



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**FORMULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE
FOTOPROTECTOR A BASE DE *Myrcianthes hallii* y *Oreocallis
grandiflora***

Trabajo de Titulación

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: JOSELYN KARINA GUERRERO GUERRERO

DIRECTORA: BQF. GISELA ALEXANDRA PILCO BONILLA MSc.

Riobamba- Ecuador

2022

© 2022, **Joselyn Karina Guerrero Guerrero**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando reconozca el Derecho de Autor.

Yo, JOSELYN KARINA GUERRERO GUERRERO, declaro que el presente Trabajo de Titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 16 de junio de 2022



Joselyn Karina Guerrero Guerrero

C.I: 180479742-9

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El Trabajo del Titulación; Tipo: Trabajo Experimental, **FORMULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FOTOPROTECTOR A BASE DE *Myrcianthes hallii* y *Oreocallis grandiflora***, realizado por la señorita: **JOSELYN KARINA GUERRERO GUERRERO**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Byron Stalin Rojas Oviedo MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-06-16
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN		2022-06-16
BQF. Diego Renato Vinuesa Tapia MSc. MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2022-06-16

DEDICATORIA

El presente trabajo de Titulación está dedicado primeramente a Dios, que me da la fuerza y el consuelo en cada día de mi vida, a mi madre, Yolanda Guerrero quien con su apoyo y consejos ha velado siempre por guiarme durante mi vida y carrera profesional, ahora sé que estará orgullosa de mí en el cielo. Y también me permito dedicar el presente a mi padre, Oscar Guerrero y mi abuela, Teresa Villacrés quienes me apoyaron siempre y permitieron que continúe mis estudios ayudándome a seguir adelante.

Joselyn

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer primeramente a Dios por darme las fuerzas para salir adelante, a mis padres, y mi abuelita que me han dado la posibilidad de ejercer mis estudios, a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por abrirme las puertas del conocimiento permitiéndome tener una formación académica forjada en la investigación, la ciencia y valores; así como también a cada uno de los docentes responsables de mi formación académica, y a mi directora, BQF. Gisela Pilco por la orientación y guía durante el desarrollo del presente trabajo de titulación.

Joselyn

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	5
1.1. Sol y luz solar.....	5
1.2. Radiación solar.....	5
1.3. Tipos de radiación UV.....	6
1.3.1. Radiación infrarroja (IR).....	6
1.4. La piel.....	6
1.4.1. Protección solar y efectos de la radiación en la salud.....	6
1.5. Dosis eritematosa mínima.....	7
1.6. Factor de protección solar.....	8
1.7. Mecanismo de acción de los fotoprotectores solares.....	9
1.8. Tipos de filtros solares.....	9
1.8.1. Filtros inorgánicos.....	10
1.8.2. Filtros orgánicos.....	10
1.8.2.1. Filtros contra UVB.....	10
1.8.2.2. Filtros contra UVA.....	10
1.8.2.3. Fotoprotectores solares de amplio espectro.....	11
1.9. Arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>).....	11
1.9.1. Descripción botánica.....	11
1.9.2. Descripción geográfica.....	12
1.9.3. Categoría.....	12
1.9.4. Usos.....	12
1.9.5. Estudio fitoquímico.....	12
1.10. Cucharilla (<i>Oreocallis grandiflora</i>).....	13
1.9.1. Descripción botánica.....	14
1.9.2. Distribución geográfica.....	14

1.9.3.	<i>Categoría</i>	14
1.10.	Metabolitos con actividad fotoprotectora en plantas	14

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	16
2.1.	Parte experimental	16
2.1.1.	<i>Lugar de investigación</i>	16
2.1.2.	<i>Recolección del material vegetal</i>	16
2.1.3.	<i>Acondicionamiento del material vegetal</i>	16
2.2.	Tipo y diseño de investigación	16
2.3.	Diseño experimental	16
2.4.	Población de estudio tamaño de muestra y/o método de muestreo de muestra ...	17
2.4.2.	<i>Criterios de exclusión</i>	17
2.5.	Identificación de variables	17
2.5.	Metodología	17
2.5.1.	<i>Materiales</i>	17
2.5.2.	<i>Reactivos</i>	18
2.6.	Control de Calidad	19
2.6.1.	<i>Determinación del contenido de humedad</i>	19
2.6.2.	<i>Determinación de cenizas totales</i>	19
2.6.3.	<i>Determinación de cenizas solubles en agua</i>	20
2.6.4.	<i>Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico</i>	21
2.7.	Tamizaje fitoquímico	21
2.7.1.	<i>Procedimiento experimental</i>	22
2.8.	Fundamento teórico de los ensayos para tamizaje fitoquímico	24
2.8.1.	<i>Ensayo de sudán</i>	24
2.8.2.	<i>Ensayo de dragendorff</i>	24
2.8.3.	<i>Ensayo de mayer</i>	25
2.8.4.	<i>Ensayo de wagner</i>	25
2.8.5.	<i>Ensayo de baljet</i>	25
2.8.6.	<i>Ensayo de Lieberman Buchard</i>	25
2.8.7.	<i>Ensayo de catequinas</i>	26
2.8.8.	<i>Ensayo de resinas</i>	26
2.8.9.	<i>Ensayo de fehling</i>	26
2.9.10.	<i>Ensayo de espuma</i>	26
2.9.12.	<i>Ensayo de borntrager</i>	27

2.9.13.	<i>Ensayo de shinoda</i>	27
2.9.14.	<i>Ensayo de antocianidinas</i>	27
2.9.15.	<i>Ensayo de mucílagos</i>	28
2.9.16.	<i>Ensayo de principios astringentes</i>	28
2.10.	Estandarización del extracto seco Oreocallis grandiflora y Myrcianthes hallii ..	28
2.11.	Identificación de fenoles totales	29
2.12.	Determinación de flavonoides	29
2.13.	Desarrollo del fotoprotector a base Myrcianthes hallii y Oreocallis grandiflora	30
2.14.	Determinación del factor de protección solar (FPS) de las formulaciones	30
2.15.	Control de calidad del fotoprotector	31
2.15.1.	<i>Control de parámetros organolépticos</i>	31
2.17.	Etiquetado y envasado del fotoprotector solar	33

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	34
3.1.	Control de calidad de la droga cruda	34
3.1.1.	<i>Determinación del contenido de humedad</i>	34
3.1.2.	<i>Determinación del contenido de cenizas totales</i>	35
3.1.3.	<i>Determinación del contenido de cenizas solubles en agua</i>	35
3.1.4.	<i>Determinación del contenido de cenizas insolubles en ácido clorhídrico</i>	35
3.2.	Tamizaje Fitoquímico	35
3.3.	Estandarización del extracto seco de hojas de Myrcianthes hallii	38
3.4.	Estandarización de extracto seco de hojas de Oreocallis grandiflora	38
3.5.	Contenido de flavonoides totales en las hojas de Oreocallis grandiflora	39
3.6.	Contenido de flavonoides totales en las hojas de Myrcianthes hallii.	40
3.7.	Factor de protección solar in vitro de las formulaciones	40
3.7.1.	<i>Análisis estadístico</i>	41
3.8.	Formulación del fotoprotector ideal	42
3.9.	Control de calidad del fotoprotector	42
3.10.	Control microbiológico de la formulación ideal	44
3.11.	Envasado y etiquetado del fotoprotector	44
	CONCLUSIONES	45
	RECOMENDACIONES	46

GLOSARIO

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Clasificación taxonómica de <i>Myrcianthes hallii</i>	11
Tabla 2-1:	Clasificación taxonómica de <i>Oreocallis grandiflora</i>	13
Tabla 1-2:	Normas de límites microbiológicos según NTE INEN 2867	32
Tabla 1-3:	Control de calidad de la droga cruda.....	34
Tabla 2-3:	Control de la calidad de la droga cruda	34
Tabla 3-3:	Tamizaje Fitoquímico <i>Myrcianthes hallii</i> (Arrayán).....	35
Tabla 4-3:	Tamizaje Fitoquímico <i>Oreocallis grandiflora</i> (Cucharilla)	37
Tabla 5-3:	Parámetros Físicos- organolépticos de <i>Myrcianthes hallii</i>	38
Tabla 6-3:	Parámetros Físicos- organolépticos.....	38
Tabla 7-3:	Concentración/ Absorbancia de la Quercetina	39
Tabla 8-3:	Cuantificación de Flavonoides Totales del Extracto de <i>Oreocallis grandiflora</i>	40
Tabla 9-3:	Cuantificación de flavonoides totales de <i>Myrcianthes hallii</i>	40
Tabla 10-3:	Determinación del FPS de las formulaciones.....	40
Tabla 11-3:	Análisis de varianza ANOVA del FPS.....	41
Tabla 12-3:	Test de Tukey, FPS (Factor de Protección Solar)	41
Tabla 13-3:	Formulación del fotoprotector y Límites permitidos por la FDA	42
Tabla 14-3:	Control de calidad de formulaciones aceptadas	42
Tabla 15-3:	Control de parámetros organolépticos de la formulación ideal.....	43
Tabla 16-3:	Control microbiológico de la fórmula ideal	44

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-1:	Dirección de los rayos solares	5
Ilustración 2-1:	Radiaciones solares y efectos sobre la piel	6
Ilustración 3-1:	Factor de protección solar - dosis eritematogena mínima	8
Ilustración 4-1:	Factores de Protección Solar.	9
Ilustración 5-1:	<i>Myrcianthes Hallii</i>	11
Ilustración 6-1:	<i>Oreocallis grandiflora</i>	13
Ilustración 7-1:	Estructura básica de los Flavonoides.....	15
Ilustración 1-2:	Esquema de extracción de metabolitos secundarios.....	22
Ilustración 2-2:	Tamizaje fitoquímico del extracto etéreo	23
Ilustración 3-2:	Tamizaje fitoquímico del extracto hidroalcohólico.....	23
Ilustración 4-2:	Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso.....	24
Ilustración 5-2:	Etiquetado de Fotoprotectores.....	33
Ilustración 1-3:	Curva de calibración de la quercetina	39

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

FDA:	Food and Drug Administration
FPS:	Factor de Protección Solar
UV:	Ultravioleta
UVA:	Ultravioleta tipo A
UVB:	Ultravioleta tipo B
UVC:	Ultravioleta tipo C
IVU:	Índice Ultravioleta
COLIPA:	Asociación Europea de Cosméticos, Productos de Tocador y Perfumería
INEN:	Servicio Ecuatoriano de Normalización
mg.:	miligramo
g:	gramo

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: EVIDENCIAS DEL TRABAJO

ANEXO B: CERTIFICACIÓN DE USO DE LAS PLANTAS *MYRCIANTHES HALLII* Y
OREOCALLIS GRANDIFLORA

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue formular un fotoprotector a base extractos de *Myrcianthes hallii* y *Oreocallis grandiflora*, especies que fueron consideradas debido a que se han realizado investigaciones demostrando que poseen propiedades curativas, y actividad fotoprotectora, siendo los responsables de estas funciones los metabolitos secundarios, especialmente los flavonoides. Como punto de partida se realizó el control de calidad a las especies vegetales, y posteriormente se llevó a cabo el tamizaje fitoquímico, identificándose en *Oreocallis grandiflora* metabolitos como: alcaloides, catequinas, azúcares reductores, saponinas, compuestos fenólicos (flavonoides) y en *Myrcianthes hallii*: lactonas, cumarinas, triterpenos y esteroides, catequinas, azúcares reductores, saponinas, compuestos fenólicos, (flavonoides), y quinonas. A continuación se procedió a la obtención de extractos, y se elaboraron 9 formulaciones, en donde se variaron parámetros como: la cantidad de los extractos, tipo y presencia de los excipientes como cera de abeja y manteca de cacao, que actúan como emolientes; es decir ayudan a la humectación de la piel; la cantidad de ácido esteárico y propilenglicol brindan propiedades humectantes. Finalmente, se evaluaron los parámetros físicos, químicos y organolépticos establecidos en la normativa INEN NTE 2867 con los resultados se realizó un análisis estadístico para determinar cuál de todas las formulaciones cumple las características establecidas, además, se determinó el FPS (Factor de Protección Solar) y el análisis microbiológico. Se concluyó que, todas las formulaciones obtuvieron un FPS entre 37- 49, demostrando un alto potencial fotoprotector, sin embargo, la formulación ideal fue la 5, que contó con un FPS de 45.39 y las características organolépticas más apropiadas para la presentación del producto terminado. Se recomienda proponer formulaciones fitocosméticas con los flavonoides aislados.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA>, <FOTOPROTECTOR>, <FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR>, <TAMIZAJE FITOQUÍMICO>, <ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO>.



1536-DBRA-UTP-2022

ABSTRACT

The aim of this study was to formulate a photoprotector based on extracts of *Myrcianthes hallii* and *Oreocallis grandiflora*, species that were considered because researches carried out have shown that they have healing properties and photoprotective activity, being responsible for these functions the secondary metabolites, especially the flavonoids. As a starting point, quality control was carried out on the plant species, and subsequently phytochemical screening was carried out, identifying metabolites in *Oreocallis grandiflora* such as: alkaloids, catechins, reducing sugars, saponins, phenolic compounds (flavonoids) and in *Myrcianthes hallii* : lactones, coumarins, triterpenes and steroids, catechins, reducing sugars, saponins, phenolic compounds (flavonoids), and quinones. Next, extracts were obtained, and 9 formulations were prepared, where parameters were varied such as: the amount of extracts, type and presence of excipients such as beeswax and cocoa butter, which act as emollients; that is, they help moisturise the skin; the amount of stearic acid and propylene glycol provide moisturizing properties. Finally, the physical, chemical and organoleptic parameters established in the INEN NTE 2867 regulation were evaluated, with the results a statistical analysis was carried out to determine which of all the formulations meets the established characteristics, in addition, the SPF (Sun Protection Factor) was determined and microbiological analysis. It was concluded that all the formulations obtained an SPF between 37-49, demonstrating a high photoprotective potential, however, the ideal formulation was 5, which had an SPF of 45.39 and the most appropriate organoleptic characteristics for the presentation of the finished product. It is recommended to propose phytocosmetic formulations with isolated flavonoids.

Keywords: <BIOCHEMISTRY>, <PHOTOPROTECTOR>, <SUN PROTECTION FACTOR>, <PHYTOCHEMICAL SCREENING>, <MICROBIOLOGICAL ANALYSIS>.



Lcdo. Edison Hernán Salazar Calderón

DOCENTE DE INGLÉS

INTRODUCCIÓN

El sol emite radiación ultravioleta a una corta longitud de onda y es la causa principal de quemaduras y otros efectos que perjudican a la salud de la piel. Afortunadamente para la vida en la tierra, la capa de ozono, ubicada en la estratosfera filtra la mayor cantidad de radiación ultravioleta. No obstante, la radiación que logra a travesar la capa de ozono puede causar problemas, especialmente en las personas que están expuestas mucho tiempo al sol.

Los científicos han clasificado la radiación ultravioleta en tres tipos: UVA, UVB y UVC, siendo las radiaciones UVA y UVB las capaces de penetrar en la piel y en los ojos. Cabe recalcar que la radiación UV es más intensa al medio día entre las 12 y 15 horas (dependerá de la hora solar de la región, en Ecuador es 12:45) y es por ello que se debe tomar en cuenta el no exponerse demasiado en este horario al sol, sin protección, ya que cuanto más cerca de la línea ecuatorial, mayor es la radiación UV (Cañarte 2010, p.2).

La Sociedad Ecuatoriana para la lucha contra el cáncer en el 2016 indicó que se incrementaron los casos de cáncer de piel tanto en hombres como en mujeres, siendo cerca de 37 nuevos casos por cada cien mil personas. Según investigadores de la Sociedad Ecuatoriana de Dermatología (Pichincha, Quito) aclara que la radiación UV es un problema frecuente y muy serio en Ecuador.

La ubicación geográfica del país, en la zona ecuatorial ocasiona que sus habitantes sean susceptibles a una mayor exposición de los rayos ultravioleta del sol, por lo que se sugiere evitar la exposición directa entre las 10:00 y las 15:00, y se debe usar un protector solar con FPS al menos de 30 (Borja 2017, p.12).

Entre los factores asociados al cáncer de piel, se encuentran: exposición continua a la radiación solar, uso de cámaras de bronceo y determinantes individuales como fototipo de piel, número de nevus y antecedentes familiares y personales de cáncer. Es por esta razón que considera que la mejor manera de prevenir las consecuencias de la exposición solar prolongada, incluyendo el cáncer de piel es promover el uso de métodos de protección contra la luz solar.

La fotoprotección es un hábito que debe ser promovido desde la niñez mediante la enseñanza en los colegios y en el hogar, etc. Y es parte fundamental de las medidas para el autocuidado de la piel, ya sea con el uso de fotoprotectores, uso de ropa protectora, uso de gafas solares con filtro ultravioleta (UV) y cuidado en la exposición a la radiación en horarios de mayor peligro, entre

otros. La evaluación del impacto de la utilización de las medidas de protección permite concluir que el 45% de los cánceres cutáneos pueden ser prevenidos con técnicas de fotoprotección.

En referencia a la población joven y adolescente, la prevalencia de uso de filtros solares se encuentra entre el 26% a 78%, considerando de esta manera, que son quienes tienen mayor conocimiento o hábito en el uso de productos para los cuidados de la piel; sin embargo, esto no es un respaldo de que el grupo no pueda desarrollar cáncer en algún momento de la vida, debido a que en numerosas ocasiones las mutaciones de las células se evidencian como consecuencia en la acumulación de alteraciones genéticas a lo largo de los años (Vélez 2017, p.2).

En varios estudios se ha demostrado que el factor determinante es el proceso de desgaste de la piel acompañado de daños que se presentan de manera recurrente debido a la foto exposición prolongada, 5 de cada 10 personas compromete su salud cutánea debido a una mal cuidado, como ausencia en el uso de protección solar y exposición al sol en horarios en los que hay una excesiva intensidad de los rayos ultravioleta, causando como daños iniciales la aparición de manchas, envejecimiento prematuro, enrojecimientos, desgaste, resequedad, etc., (Osmara et al 2009, p.1).

A lo largo de estos años ha existido una mayor demanda de productos que prometen protección contra los rayos del sol, por este motivo expertos en el área farmacéutica, cosmética y dermatológica han buscado desarrollar productos que permitan al usuario protegerse del sol de forma segura y eficaz, e incluso con la capacidad de mejorar aspectos estéticos.

Existen varios tipos de fotoprotectores con diferentes formulaciones según las necesidades que presente la piel, es así como se pueden encontrar: filtros físicos y químicos junto a componentes despigmentantes o componentes antienvjecimiento, en formas dermofarmacéutica como: crema, gel, aceite, stick, compacto, spray. Debido a estas numerosas opciones disponibles en el mercado, es importante contar con la opinión y asesoramiento de los profesionales del área (Carpena, 2019).

Previamente se han realizado varios estudios sobre el control de calidad de fotoprotectores a base de plantas, los cuales han demostrado que poseen propiedades protectoras para la piel principalmente contra los rayos ultravioleta del sol, siendo productos innovadores que buscan evitar químicos tóxicos tanto para la piel como para el medio ambiente.

Las plantas poseen ciertas moléculas que han demostrado presentar actividad fotoprotectora, entre las cuales se destacan: terpenos, flavonas, carotenoides, catequinas y antocianinas; por lo que, se las han utilizado como parte de los filtros solares. A más de ello se destaca la actividad

antioxidante que sirve para mitigar varios de los efectos biológicos adversos de la radiación ultravioleta que generan foto-envejecimiento celular y cáncer de piel (Lorenzo, 2019).

Los mecanismos de fotoprotección que suelen utilizar las plantas son: i) actividad antioxidante frente a las ERO; ii) absorción directa de fotones (filtros solares); iii) bloqueo del ciclo celular o la estimulación de mecanismos de reparación del ADN, y iv) estimulación de la melanogénesis, entre otros.

Mediante análisis en los laboratorios se ha ido evaluando parámetros que permitan indicar cuánto más aumenta la capacidad protectora en la piel el uso de compuestos provenientes de especies vegetales, sin embargo, se presentan ciertas limitaciones y aspectos a mejorar en el actual sistema de medición de la eficacia fotoprotectora de los bloqueadores solares (Lorenzo 2019, p.3).

Justificación

En los últimos años todo lo relacionado con el cuidado personal y la imagen que se proyecta se han disparado y los datos así lo demuestran. Según CB Insights, en 2023 la industria cosmética generará 800 000 millones de dólares, un 50% más que en 2017, cuando la facturación alcanzó los 530 000 millones. Esta evolución tiene dos principales catalizadores: el aumento de la esperanza de vida y el impacto de las redes sociales.

Es así que, hace dos décadas se esperaba que viviésemos a nivel global una media de 67,4 años, hoy esta previsión ya supera los 72 años, estos datos se indican desde la consultora *Orbis Research*. De hecho, el cuidado de la piel ha sido y será la línea de negocio más rentable del sector, con una cuota de mercado superior al 35%, según los datos que recopila Statista (Maya, 2014).

Por otro lado, se puede mencionar que el sol es un factor muy importante para el desarrollo de la vida, puesto que es fuente de vitamina D y aumenta las propiedades fotoprotectoras de melanina en la piel. No obstante, una prolongada exposición a los rayos ultravioleta puede provocar apoptosis, eritema, inmunosupresión y aumento de la pigmentación por estimulación de la melanogénesis, a largo plazo provoca cáncer en la piel, lo cual conlleva a la necesidad del ser humano de protegerse de estos daños elaborando productos que favorezcan a la protección de la piel en cuanto a la exposición de los rayos del sol.

Por lo antes mencionado, y considerando las necesidades actuales de la población ecuatoriana, la formulación de un fotoprotector a base de especies nativas sería una opción factible y eficaz.

Para lo cual, previamente se realizó una profunda revisión bibliográfica de proyectos de investigación relacionados al tema, elaborados tanto en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y otras Instituciones.

Objetivos de la investigación

Objetivo general

- Formular un fotoprotector a base de *Myrcianthes hallii* y *Oreocallis grandiflora*

Objetivos específicos

- Evaluar la calidad de las materias primas a emplearse para la elaboración del fotoprotector.
- Analizar la calidad del producto final elaborado mediante la realización de ensayos físicos químicos y organolépticos.
- Establecer la formulación con las características más adecuadas bajo las normas establecidas.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Sol y luz solar

El Sol es un astro que ocupa la parte central del sistema en el cual giran todos los planetas pertenecientes al llamado “Sistema Solar”, este se formó hace aproximadamente 4 650 millones de años. Una pequeña parte de la energía que irradia es receptada por la Tierra, se conoce que la irradiación solar en la cima de la atmósfera y en sentido perpendicular a los rayos solares, tiene un valor medio de $1\,367\text{ W/m}^2$ (Lorente 2010, p. 14).

Cuando hay un cielo despejado existe mayor permeabilidad para que los rayos del sol atraviesen de manera más directa hacia el suelo terrestre como se muestra en la Fig. 1-1 existiendo así una “irradiación directa”, normalmente esto se presenta al medio día, pero cuando existe interferencia de las nubes existe una menor permeabilidad de los rayos solares y se hace más difícil su paso hacia el suelo, llamándose “irradiación difusa” (Lorente 2010, p. 14).

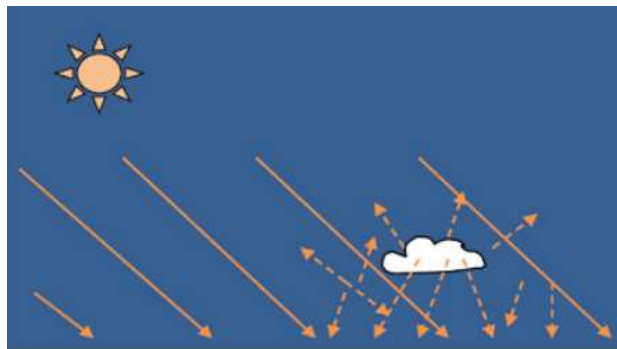


Ilustración 1-1: Dirección de los rayos solares

Fuente: (Cañarte, 2010).

1.2. Radiación solar

El sol es el responsable de emitir una gran cantidad de radiación, que va desde rayos gamma hasta longitudes de onda largas (como el infrarrojo), o solo una pequeña fracción de ella llega a la superficie terrestre, por ejemplo, existen tipos UV, como: (Ultravioleta B (UVB), ultravioleta A (UVA), luz visible (VIS) e infrarrojo cercano (NIR)).

La radiación UV se divide en tres intervalos con cierta longitud de onda:

- UVA: longitud de onda de 320 a 400 nm
- UVB: longitud de onda de 280 a 320 nm
- UVC: longitud de onda de 100 a 280 nm

1.3. Tipos de radiación UV

La radiación UVA llega al suelo terrestre a 50 W/m² en especial en horas del mediodía y en estaciones de verano, a nivel de la piel produce bronceado y cataratas oculares. La radiación UVB alcanza el suelo terrestre con valores mínimos de 2 W/m², la cual se atenúa de manera parcial por la capa de ozono, y a nivel de la piel produce quemaduras solares. La radiación UVC no alcanza el suelo terrestre, se atenúa en la atmósfera debido a la capa de ozono, y si llegara a entrar en contacto con la piel produciría efectos muy perjudiciales. (Lorente 2010, p. 14).

1.3.1. Radiación infrarroja (IR)

Los rayos IR-A pueden llegar hasta la hipodermis, que es la capa más profunda de la piel, con lo cual podría causar daños altamente nocivos como producción de arrugas, deshidratación cutánea, dejando además una piel muy fina y sin protección.

Los rayos infrarrojos tipo A causan daño a nivel mitocondrial y por lo tanto a nivel celular, su impacto en estos organelos provoca que se generen en abundancia radicales libres, lo que conlleva a que la célula sufra estrés oxidativo, destruyendo el colágeno y produciendo así lo que conocemos como arrugas a nivel de la piel (Lorente 2010, p. 14).

1.4. La piel

Es el órgano más extenso del cuerpo humano el cual tiene como función proteger a las partes internas y relacionar al individuo con el medio externo a más de conducir las sensaciones como el dolor, la temperatura y presión. Está compuesta por varias capas que son: la epidermis que es la más delgada, la dermis que es más gruesa conformada por tejido conjuntivo, vasos sanguíneos y nervios, y la hipodermis compuesta por tejido adiposo (Eisman 2018, p.21).

1.4.1. Protección solar y efectos de la radiación en la salud

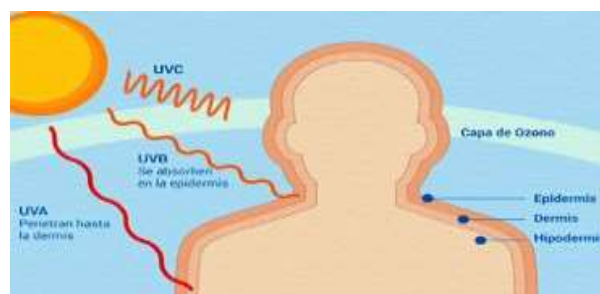


Ilustración 2-1: Radiaciones solares y efectos sobre la piel

Fuente: (Gabielloni, 2011).

Según algunos estudios, la población a nivel mundial y en especial los que residen en los países bajos no se preocupan tanto por los daños que podría causar la sobre exposición a los rayos del sol, y esto se refleja en el bajo consumo de productos o artefactos dirigidos a la protección de la piel.

Cierto porcentaje de personas utilizan gafas de sol, o cremas solares, mientras que un bajo porcentaje utiliza protectores solares y otros incluso no usan ningún tipo de protección pero es necesario mencionar que existen varios tipos de radiación las cuales se dirigen en diferente intensidad de acuerdo a la ubicación geográfica de las personas hacia la piel como lo notamos en la fig 2-1 por lo que es importante utilizar productos que nos protejan y ayuden a evitar los daños causados por la demasiada exposición al sol (Cañarte 2010, p.11).

Se estima que se puede prevenir hasta en un 80% los casos de cáncer de piel mediante el uso de medidas de protección (aplicación de fotoprotectores, sombreros, gafas de sol, ropa que cubra la piel, etc.) mientras se realicen actividades en las que se expongan al aire libre y con exposición directa al sol sobre todo en primavera-verano, donde el índice ultravioleta (UVI) alcanza valores muy altos y extremos (Cañarte 2010, p.11).

Los protectores solares son cosméticos cuya finalidad es brindar protección a la piel humana, de los factores externos y nocivos, para ello se utilizan ingredientes como filtros solares, los cuales tienen la capacidad de reflejar, absorber e incluso dispersar los rayos solares, con el fin de permitir una mayor exposición solar y con menor riesgo, al actuar frente a las radiaciones UVA y UVB.

Sin embargo, se considera que la capacidad fotoprotectora no es la única propiedad de este tipo de productos, ya que deben tener bajo índice de toxicidad y a la vez no causar irritación u otro tipo de reacción de hipersensibilidad a la piel. Es importante que todos los ingredientes de los protectores solares sean compatibles entre sí y a la vez estables frente al calor, luz intensa, humedad y al pH de la piel.

1.5. Dosis eritematosa mínima

Es una prueba que permite evaluar la sensibilidad de la piel ante la radiación ultravioleta, se presenta como la dosis mínima de radiación UV que es capaz de inducir un eritema perceptible en la piel, generalmente en un tiempo de 24 horas posteriores a la irradiación; además permite identificar reacciones anómalas ante la UVA (luz ultravioleta visible) y luz visible.

Existen varios factores que interfieren en su medición como: la fuente de luz, incrementos, exposición previa a la RUV (radiación ultravioleta), la definición de la dosis eritematosa mínima (DEM), la temperatura de la piel, fototipo cutáneo y la subjetividad del observador (Mesa 2010, p.16).

Índice UV		Pel I	Pel II	Pel III	Pel IV
1	Bajo	DEM: 40 min.	DEM: 50 min.	DEM: 80 min.	DEM: 100 min.
2		FSP: 15	FSP: 12	FSP: 9	FSP: 6
3	Moderado	DEM: 20 min.	DEM: 30 min.	DEM: 40 min.	DEM: 50 min.
4		FSP: 30	FSP: 25	FSP: 15	FSP: 12
5					
6	Alto	DEM: 15 min.	DEM: 20 min.	DEM: 25 min.	DEM: 35 min.
7		FSP: 50	FSP: 40	FSP: 30	FSP: 20
8	Muy alto	DEM: 15 min.	DEM: 20 min.	DEM: 25 min.	DEM: 35 min.
9		FSP: 50	FSP: 40	FSP: 30	FSP: 20
10					
≥ 11	Extremo	DEM: 10 min.	DEM: 15 min.	DEM: 20 min.	DEM: 25 min.
		FSP: 60	FSP: 50	FSP: 40	FSP: 30

Ilustración 3-1: Factor de protección solar - dosis eritematogena mínima

Fuente: (Gallego, 2019).

Se presentan varios tipos de piel según sea la intensidad de su pigmentación, y conjuntamente con ello según el valor del índice UV se determina cuánto tiempo puede causar daño la exposición a los rayos del sol en la piel causando quemadura/eritema como se puede visualizar en la fig. 3-1, es por ello que se determina el DEM de un tiempo estimado cuando la piel no posee protección alguna, y el FSP (Factor de Protección Solar) mínimo contra los rayos UV (Gallego, 2019).

1.6. Factor de protección solar

Según la FDA (*Food and Drug Administration*) el factor de protección solar, SPF (*Solar Protection Factor*) se conoce como una técnica que puede evaluar el nivel de eficacia de los fotoprotectores contra el daño por quemaduras solares en función de la duración de la exposición. Eritema mínimo detectable.

Así, el factor de protección solar SFP4 permite la aparición de eritema a tan solo las 4 horas de exposición al sol, el Factor de Protección Solar SFP 25+ permite medir la exposición de la piel frente a la UVB de los rayos del sol en un porcentaje de un 92%, en cambio el SFP 30+ protege a la piel en un 97,5%, así como en la figura 4-1 se observa la efectividad de los niveles de FPS ante los rayos UV del sol (Moreno 2010, p.1).



Ilustración 4-1: Factores de Protección Solar.

Fuente: (Maps, 2020).

Para medir la eficacia del filtro solar frente a UVB y UVA II, se midió a dosis eritematosas de hasta 340 nm. Para complementar las medidas de eficacia se realizó espectrofotometría in vitro, la cual debe tener longitudes de onda entre 290 nm y 400 nm, en el rango donde se estima que absorbe el 90% de la luz UV, para evaluar la efectividad de los UVA para la pigmentación inmediata (Moreno 2010, p.1).

La seguridad de un fotoprotector solar se determina por los efectos posteriores a su aplicación en la piel como irritación, penetración dérmica, déficit de vitamina D, etc. También es necesario medir la capacidad del producto ante la exposición al agua durante inmersiones seguidas de 20 min, siendo la de mayor resistencia la inmersión de 20 min al agua por 4 veces (Moreno 2010, p.1).

1.7. Mecanismo de acción de los fotoprotectores solares

Los productos de protección solar están elaborados con varios ingredientes que son sustancias que actúan bajo dos mecanismos principales:

- **Dispersión:** Este consiste en que el producto permite evadir los rayos UV a manera de que chocan y se desvían en su trayectoria disipándose en su entorno.
- **Absorción:** En donde las moléculas que componen el producto tienen la capacidad de absorber la radiación UV por lo que los fotones se absorben hasta llegar a la piel y se conducen así en forma de calor (Moreno 2010, p.1).

1.8. Tipos de filtros solares

La industria cosmética cuenta actualmente con una gran variedad de fotoprotectores regulados por la normativa europea. Puede clasificarse según varios criterios, aunque el más adoptado se

refiere a uno de sus mecanismos de acción, distinguiendo entre filtros físicos, químicos y biológicos (Gatorre, 2008, pag.1, 12)

1.8.1. Filtros inorgánicos

Son filtros con coloración opaca debido a que tienen un tamaño grande de su partícula, son también nombrados como “filtros físicos”, sus moléculas demuestran ser estables ante la luz actuando por mecanismos como absorción o dispersión, sin embargo, debido al gran tamaño de su partícula puede causar una sensación de máscara y producir comedones por lo que se ha modificado y se ha reduciendo su tamaño a formas ultra finas o micronizadas mejorando su aspecto, y siendo químicamente más estables y actuando a longitudes de onda mucho más cortas.

En su composición existen filtros inorgánicos a base de óxido de zinc (ZnO) cuyas partículas tienen un tamaño de 60 nm que permite que actúe contra la radiación UV y UVA I en un rango de 380 nm. También existen filtros a base de dióxido de titanio (TiO₂) con partículas menores a 120 nm efectivos contra UVB y UVA II. (Moreno 2010, p.1).

1.8.2. Filtros orgánicos

Tienen componentes con anillos aromáticos conjugados que mediante excitación y estabilización de sus electrones transforman la radiación en calor. Absorben calor a cierta longitud de onda dependientemente del tipo de compuestos que comprenden su estructura química, estos se encuentran en dos grupos que son (Moreno 2010, p.1).

1.8.2.1. Filtros contra UVB

- a) Ácido para-aminobenzoico (PABA) y derivados (Padimato O)
- b) Cinamatos (Octinoxato, Cinoxato)
- c) Salicilatos (Octisalato, Homosalato, Salicilato de trolamina)
- d) Otros: Octocrileno, Ensulizol

1.8.2.2. Filtros contra UVA

- a) Benzofenonas (Oxibenzona, Sulisobenzona, Dioxibenzona)
- b) Avobenzona
- c) Meradimato

1.8.2.3. Fotoprotectores solares de amplio espectro

- a) Ecamsule (Mexoryl SX)
- b) Silatriazol (Mexoryl XL)
- c) Bemotrizinol (Tinosob S)
- d) Bisotrizol (Tinosorb M)

1.9. Arrayán (*Myrcianthes hallii*)

Es una planta conocida comúnmente como “arrayán” (fig 5-1), es una especie vegetal a manera de árbol que se da en la sierra ecuatoriana, encontrándose en los Bosques Húmedos Andinos (Jiménez 2013, p.5). Comúnmente es utilizada por sus propiedades antisépticas.



Ilustración 5-1: *Myrcianthes Hallii*

Fuente: (G., 2020).

Tabla 1-1: Clasificación taxonómica de *Myrcianthes hallii*

REINO:	<i>Plantae</i>
DIVISIÓN:	<i>Fanerogamae.</i>
CLASE:	<i>Dicotyledonae</i>
ORDEN:	<i>Myrtales</i>
FAMILIA:	<i>Myrtaceae</i>
GÉNERO:	<i>Myrcianthes</i>
ESPECIE:	<i>Myrcianthes hallii</i>

Fuente: (Lozano, 2015, p. 68).

1.9.1. Descripción botánica

Árbol, de hasta 35 m de altura, con una corteza externa pardo rojiza, que se desprende en láminas, hojas simples, opuestas, ovadas y coriáceas con haz verde oscuro brillante y envés

más claro; flores con pétalos blancos y manchas rosadas en los botones; numerosos estambres cremosos, el fruto es una drupa negra-violeta cuando madura (Lozano 2016, p.68). Su clasificación taxonómica se describe en la tabla 1-1.

1.9.2. Descripción geográfica

Esta especie se encuentra reportada para Venezuela, Ecuador y Perú; probablemente también en Colombia. En el país se encuentra a lo largo de la región andina, desde los 2 500 hasta los 3 000 msnm, se registra en las provincias de Azuay, Bolívar, Carchi, Chimborazo, Imbabura, Loja y Pichincha (Lozano, 2015, p. 68).

1.9.3. Categoría

Dentro de la categoría son especies nativas.

1.9.4. Usos

Las hojas y tallos de ésta planta son usadas para poder disminuir la hiperactividad y la inflamación de las mucosas respiratorias, además, fluidifican las secreciones bronquiales, por ello se la utiliza en el caso de afecciones bronquiales, dolores estomacales, por otra parte, las hojas secas y molidas o en infusión son aplicadas a heridas con el fin de cicatrizar y sirven para curar el reumatismo (De la Torre & Navarrete, 2008), también se usan para tratar encías sangrantes, caries, cólicos, resfríos, dolor de muela y problemas posparto (Matheus, 2007. p.19).

Calma el dolor de pies, es eficaz para tratar el sudor nocturno, el fruto se usa para cicatrizar el ombligo y tratar la diarrea en niños. Al hervir en agua, la fruta expele una cera de la cual se puede hacer velas, también sirve para peinar el cabello (Cerón 2003, p.5).

1.9.5. Estudio fitoquímico

En un análisis de UHPLC-PDA-hESI-MSn se reveló la presencia de treinta y ocho compuestos, pertenecientes al grupo de los compuestos fenólicos como: flavonoides, ácidos fenólicos, taninos y ácidos orgánicos. Algunos de ellos han sido previamente identificados en extractos obtenidos de plantas y frutos pertenecientes a la familia Myrtaceae.

El extracto exhibe actividad antimicrobiana contra *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *S. pyogenes* y *Enterococcus* spp. , debido a la presencia de diferentes compuestos polifenólicos. Los datos reportados revelan que *M. hallii* es una fuente potencial de polifenoles con propiedades antimicrobianas y muestra el gran potencial de esta especie, no solo para

aplicaciones farmacéuticas, sino también para aplicaciones biomédicas, alimentarias y cosméticas (Moreno 2010, p.1).

Las plantas poseen varios metabolitos que a lo largo de los años han sido objeto de estudio para obtener ciertos productos o medicamentos que aporten a un beneficio para la sociedad, los metabolitos que demuestran tener actividades fotoprotectoras son varios, entre ellas se encuentran: terpenos, carotenoides, flavonas, catequinas y antocianinas; además ciertos compuestos también demuestran tener actividad antioxidante que ayuda a la reducción de la degradación del colágeno causada por la radiación UV (Lorenzo 2019, p.1).

1.10. Cucharilla (*Oreocallis grandiflora*)



Ilustración 6-1: *Oreocallis grandiflora*

Fuente: (Tsaypa, 2021).

Es una especie que pertenece a la familia Proteaceae, comúnmente conocido como “cucharillo”, “cucharilla”, “gañal”, “algil”, (fig 6-1) esta planta se desarrolla en la sierra ecuatoriana en las provincias de Loja, Zamora, Bolívar y Chimborazo. Sus hojas y flores poseen propiedades medicinales, son empleadas para el tratamiento de enfermedades hepáticas, problemas vaginales y uterinos, como diurético e hipoglucemiante (Vinueza 2018, p.5).

Tabla 2-1: Clasificación taxonómica de *Oreocallis grandiflora*

REINO:	<i>Plantae</i>
DIVISIÓN:	<i>Magnoliophyta</i>
CLASE:	<i>Magnoliopsida</i>
ORDEN:	<i>Proteales</i>
FAMILIA:	<i>Proteaceae</i>
GÉNERO:	<i>Oreocallis</i>
ESPECIE:	<i>Oreocallis grandiflora</i>

Fuente: (Lozano, 2015, p. 135)

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

1.9.1. Descripción botánica

Arbusto vistoso que llega a medir entre 6 y 10 m de altura, de tronco cilíndrico y corte lisa de color café; las hojas son simples, enteras y pecioladas, dispuestas en espiral, sin estípulas, ovadas de margen entero y base redondeada, de consistencia semicoriácea, verde oscuras en el haz y verde claras en el envés; las inflorescencias son densos racimos terminales de color blanco o ligeramente amarillentos,

El perianto está conformado por un largo tubo estrecho que tiene 4 valvas terminales y en cada una está insertada una antera subsésil, el gineceo presenta los carpelos unidos y el ovario súpero y estipitado, cada inflorescencia produce de 6 a 10 frutos; el fruto consiste en una cápsula que mide de 8 a 10 cm de longitud y lleva aproximadamente unas 30 semillas aladas (Lozano, 2015, p. 135). La clasificación taxonómica se encuentra en la Tabla 2-1.

1.9.2. Distribución geográfica

En Ecuador se registra en las provincias de Azuay, Loja y Zamora, a una elevación entre los 2 700 y los 3 400 msnm.

1.9.3. Categoría

Dentro de la categoría se ubica en planta nativa.

1.10. Metabolitos con actividad fotoprotectora en plantas

Los flavonoides representan un gran grupo de compuestos fenólicos cuya estructura es observable en la fig. 7-1 que provienen del metabolismo secundario de las plantas que se originan por una ruta biosintética mixta llamada “ruta del ácido shikímico y la ruta de los policétidos”.

Los flavonoides son sustancias sólidas cristalizadas con una coloración blanca o amarillenta, cuyos heterósidos son solubles en agua caliente, alcohol y disolventes orgánicos polares; además de ello son sustancias con efecto antioxidante (López 2022, p.21).

Las principales ventajas que presentan los flavonoides al ser usados como bioactivos fotoprotectores, son su amplia distribución en las plantas, permitiendo su fácil disponibilidad y su potencial antioxidante. Los flavonoides ofrecen protección a los tejidos fotosintéticos de las

plantas frente a la radiación UV y dicho mecanismo podría ser extrapolado a la fotoprotección en humanos.

Los subextractos etanólicos de hojas de *Oreocallis grandiflora* presentaron actividad fotoprotectora *in vitro* frente a radiación UVB, la capacidad fotoprotectora que posee cada uno de estos depende directamente de su concentración (Moreno 2010, p.1).

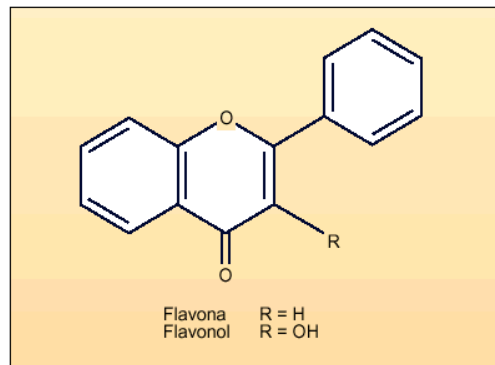


Ilustración 7-1: Estructura básica de los Flavonoides

Fuente: (López, 2002).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Parte experimental

2.1.1. Lugar de investigación

La presente investigación se llevó a cabo en los laboratorios de recursos naturales y microbiología de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo de la ciudad de Riobamba.

2.1.2. Recolección del material vegetal

Las hojas previamente seleccionadas de *Myrcianthes hallii* fueron recolectadas en la Provincia de Chimborazo, Cantón Colta, a una altitud de 6 263,47 msnm, y las hojas de *Oreocallis grandiflora* fueron recolectadas en el Cantón Guano.

2.1.3. Acondicionamiento del material vegetal

Posteriormente a la recolección de las plantas, se procedió a extraer sus hojas, lavarlas para eliminar cualquier material extraño, se secaron y molieron hasta obtener partículas muy finas.

2.2. Tipo y diseño de investigación

La propuesta de esta investigación es de tipo descriptivo analítico e investigativo, el diseño de investigación fue experimental, enfocándose en la elaboración de un fotoprotector con la utilización de extractos vegetales (*Myrcianthes hallii* y *Oreocallis grandiflora*) y demás componentes apropiados para la piel, los cuales en conjunto ayudarán a la protección de este órgano.

2.3. Diseño experimental

El proyecto de investigación tiene como base la utilización de extractos vegetales que mediante análisis e investigación bibliográfica demuestren que proporción y tipo de formulaciones son las más adecuadas para garantizar las propiedades de foto protección. Para evaluar la aceptabilidad del producto, se realizaron encuestas y en función de los resultados obtenidos se sometieron a un análisis estadístico para identificar cómo influyen las distintas formulaciones y proporciones.

2.4. Población de estudio y/o tamaño de muestra y/o método de muestreo de muestra

Producto terminado con las mejores características físicas, químicas y organolépticas.

2.4.1. Criterios de inclusión

Formulación final que cumpla con las características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas

2.4.2. Criterios de exclusión

Formulación final que no cumpla con las características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas

2.5. Identificación de variables

Hipótesis: Los extractos de *Myrcianthes hallii* y *Oreocallis grandiflora* poseen una elevada capacidad fotoprotectora para la piel.

- **Variable independiente:**
 - ✓ Producto elaborado
- **Variable dependiente:**
 - ✓ Tipo de extracto
 - ✓ cantidad de excipientes (cera de abeja y manteca de cacao)
 - ✓ Tipo de excipientes

2.5. Metodología

2.5.1. Materiales

- Estufa (FANEM Modelo 315 SE)
- Mufla (SNOL)
- Tubos de ensayo
- Cápsulas
- Crisoles
- Gradillas
- Reverbero (Mr. Chef)

- Sonicador (BRANSON 3510)
- Sorbona
- Balanza analítica (HDM AS 220.R2)
- Desecador
- Espátula
- Molino (Thomas)
- Mallas
- Cajas Petri
- Vidrio reloj
- Papel filtro
- Equipo de baño María
- Agitador
- PHmetro (BT-675)
- Rotavapor (BIOBASE RE100-Pro)
- Bomba de Filtrado (GAST)
- Espectrofotómetro (CHROMAT-VUE MODEL CC-20)
- Liofilizador FC-L.PN-15.INV81420

2.5.2. Reactivos

- Éter etílico
- Sudan III
- Hidróxido de Sodio
- Cloroformo
- Anhídrido acético
- Ácido Sulfúrico
- Sulfato cúprico
- Hidróxido de Potasio o amonio al 5%
- Ácido clorhídrico concentrado
- Cinta de Magnesio
- Alcohol amílico
- Reactivo de Dragendorff
- Reactivo de Baljet
- Carbonato de Sodio
- Reactivo de Fehling

- Tricloruro férrico al 5%
- Solución salina (suero fisiológico)
- Agares
- Acetato de sodio
- Nitrato de Sodio
- Cloruro de Aluminio

2.6. Control de Calidad

2.6.1. Determinación del contenido de humedad

Se considera que, un elevado contenido de humedad en cualquier materia vegetal puede interferir en la velocidad a la cual se multiplican los microorganismos, provocando así su descomposición. Se utilizó el método gravimétrico, pesando $2 \text{ g} \pm 0.5 \text{ mg}$ de la planta seca, luego se colocó en una cápsula y se puso en la estufa a una temperatura de $105 \text{ }^\circ\text{C}$ durante 3 horas.

Se dejó la muestra en el desecador hasta que alcance temperatura ambiente y finalmente se pesó. Este procedimiento se repitió cada hora con el fin de obtener peso constante (Poveda 2019, p.2).

$$H\% = \frac{M2 - M1}{M2 - M} * 100$$

Donde:

%H= Porcentaje de humedad

M1= peso de la cápsula que tiene la muestra de ensayo desecada (g)

M2= peso de la cápsula que tiene la muestra de ensayo (g)

M= peso de la cápsula vacía (g)

100= factor matemático

2.6.2. Determinación de cenizas totales

El proceso consistió en pesar $2 \text{ g} \pm 0.5 \text{ mg}$ del material vegetal seco, previamente triturado en un crisol, luego se colocó la muestra en un reverbero hasta que carbonizó y posterior a ello, se incineró en la mufla a una temperatura entre 700 y 750°C por un lapsus de dos horas.

Transcurrido el tiempo, se retiró el crisol y se colocó en el desecador hasta alcanzar temperatura ambiente, para luego ser pesado.

Este proceso fue repetido pesando el crisol cada 30 minutos hasta obtener un peso constante. (Mirallas, 2018).

$$\%C = \frac{M2 - M}{M1 - M} * 100$$

Donde,

%C= es el porcentaje de cenizas totales en base hidratada

M1= peso del crisol que tiene la porción de ensayo (g)

M2= peso del crisol que tiene las cenizas (g)

M= peso del crisol vacío (g)

100= factor matemático

2.6.3. Determinación de cenizas solubles en agua

Se realizó mediante determinación gravimétrica, a las cenizas obtenidas anteriormente se añadieron 15-20 ml de agua destilada, luego se cubrió el crisol con un vidrio reloj y se llegó a ebullición durante 5 minutos en el reverbero.

Después se filtró la muestra en papel filtro, el cual fue transferido al crisol inicial para luego carbonizarlo y posteriormente se realizó la incineración en la mufla a una temperatura entre 700-750 °C por alrededor de dos horas.

Finalmente se retiró el crisol y se colocó en el desecador hasta alcanzar temperatura ambiente y se pesó, este proceso se repitió cada 30 minutos hasta peso constante (Poveda 2019, p.2).

$$\%Ca = \frac{M2 - Ma}{M1 - M} * 100$$

Donde,

%Ca= Porcentaje de cenizas solubles en agua en base hidratada

M1= peso del crisol que tiene la muestra de ensayo (g)

M2= peso del crisol que tiene las cenizas totales (g)

Ma= peso del crisol que tiene las cenizas insolubles en agua (g)

M= peso del crisol vacío (g)

100= factor matemático

2.6.4. Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico

Se realizó mediante el método gravimétrico, se tomaron las cenizas obtenidas de las cenizas totales, se añadió 2-3 ml de ácido clorhídrico al 10%. Se colocó el crisol tapado con un vidrio reloj en baño María por 10 minutos, luego el vidrio reloj se lavó con aproximadamente 5 ml de agua caliente y se añadió al contenido del crisol.

Después se filtró la solución en papel filtro y se lavó el residuo con agua caliente con el fin de descartar cloruros. El residuo y el filtrado se colocaron en la estufa a una temperatura 100-105 °C, luego transferidos al crisol inicial y posteriormente fue incinerado en el horno mufla a 700-750 °C durante dos horas.

Una vez cumplido el tiempo se ubicó en el desecador hasta temperatura ambiente y se pesa, se repitió el procedimiento desde la incineración cada 30 minutos hasta alcanzar peso constante (Poveda 2019, p.2).

$$\%B = \frac{M2 - Ms}{M1 - M} * 100$$

Donde,

%B= Porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en base hidratada

M1= peso del crisol con la muestra de ensayo (g)

M2= peso del crisol con las cenizas totales (g)

MS= peso del crisol con las cenizas insolubles en ácido clorhídrico (g)

M= peso del crisol vacío (g)

100= factor

2.7. Tamizaje fitoquímico

El tamizaje fitoquímico permitió identificar cualitativamente los principales metabolitos secundarios en la planta, con el fin de realizar:

-La extracción

-Aislamiento de los grupos de interés.

El tamizaje fitoquímico consistió en realizar la extracción por medio de solventes adecuados y a través de reacciones de coloración, permitiendo una evaluación rápida, a la vez es un método reproducibles, de bajo costo, que permite orientar para futuros ensayos.

2.7.1. Procedimiento experimental



Ilustración 1-2: Esquema de extracción de metabolitos secundarios

Fuente: (Poveda, 2019).

Para la identificación y extracción de metabolitos secundarios se procedió a obtener una muestra de 30-50 g de material vegetal previamente seleccionado y triturado a el que se le adicionó en un envase ámbar de entre 90-150 mL de éter etílico dejándolo por maceración durante 48 horas a temperatura ambiente, posteriormente se filtra en contenido del frasco.

El residuo sólido fue pesado y secado en una estufa y como se muestra en la Figura 1-2, se adicionó 3 veces su peso en cantidad de etanol dejándolo a maceración durante 48 horas en un frasco ámbar, del mismo modo se filtró y el contenido líquido que quedó fue el extracto, alcohólico, mientras que a el residuo sólido se lo secó y pesó para colocarlo con 3 veces su peso en agua destilada en maceración por el mismo tiempo obteniendo el extracto acuoso.

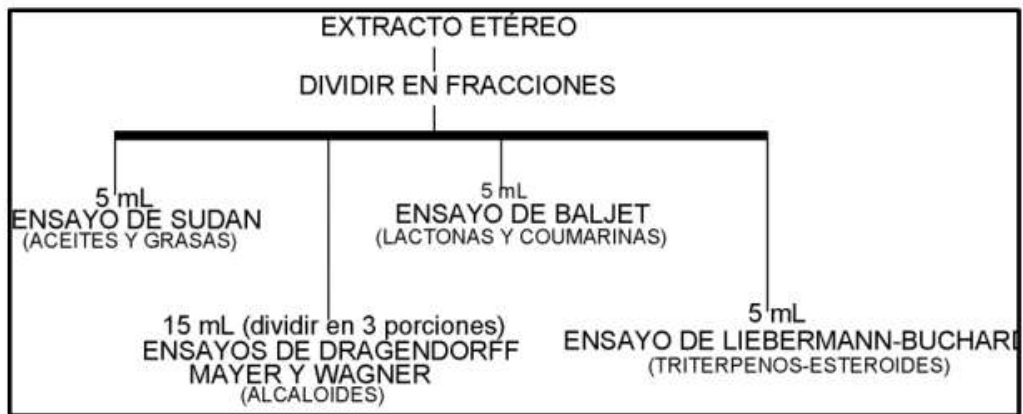


Ilustración 2-2: Tamizaje fitoquímico del extracto etéreo

Fuente: (Poveda, 2019).

En el tamizaje fitoquímico se dividió el extracto etéreo en fracciones de 5ml para realizar los ensayos de identificación de metabolitos secundarios indicados en la Figura 2-2.



Ilustración 3-2: Tamizaje fitoquímico del extracto hidroalcohólico

Fuente: (Poveda, 2019).

El extracto alcohólico de las especies vegetales fue dividido en pequeñas fracciones para la identificación de los metabolitos secundarios que se indican en la Figura 3-2 conjuntamente con sus ensayos pertinentes.

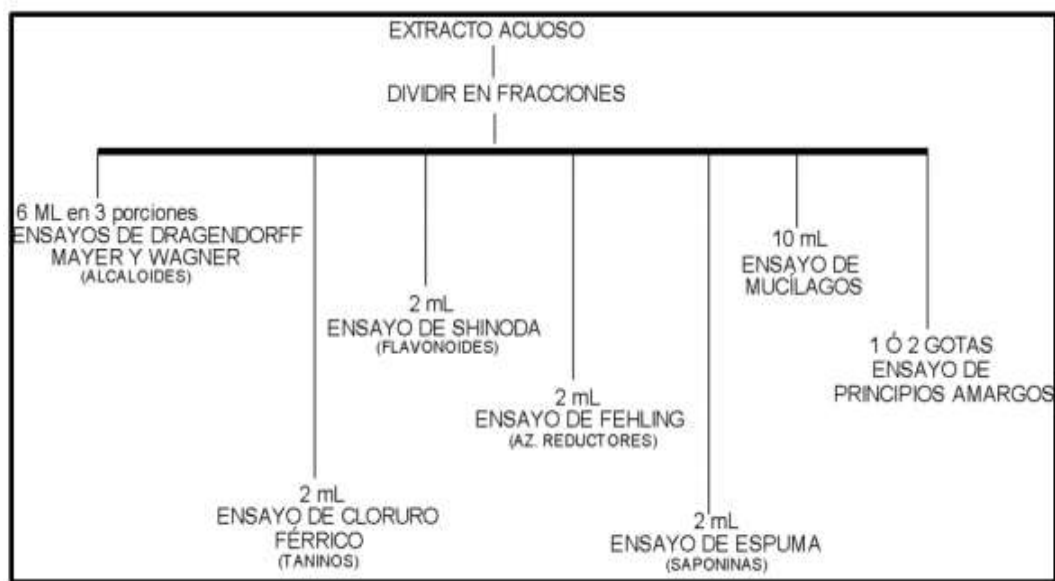


Ilustración 4-2: Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso

Fuente: (Poveda, 2019).

El extracto acuoso de los extractos vegetales obtenidos de la maceración con agua destilada permitió la identificación de la presencia o ausencia de metabolitos secundarios indicados en la Figura 4-2,

2.8. Fundamento teórico de los ensayos para tamizaje fitoquímico

2.8.1. Ensayo de sudán

Fundamento. Ensayo que permitió identificar compuestos grasos.

Procedimiento. - Se tomó una alícuota del solvente de extracción, luego se añadió 1 ml de la solución diluida en colorante de Sudán III o IV y finalmente se calentó en un baño de agua hasta lograr la evaporación del solvente.

Interpretación. - Si es positivo aparecen gotas o una película de tono rojo en el seno del líquido o a la vez en las paredes del tubo de ensayo.

2.8.2. Ensayo de dragendorff

Fundamento. - Permite identificar alcaloides en el extracto.

Procedimiento. - Se tomó una alícuota del extracto del solvente orgánico, luego se evaporó en baño de agua y el residuo se disolvió nuevamente en 1 ml de ácido clorhídrico al 1%. Mientras que, si el extracto fue acuoso, se agregó a la alícuota 1 gota de ácido clorhídrico concentrado, se

calentó suavemente y se dejó enfriar. Finalmente con la solución acuosa se realizó la prueba al añadir 3 gotas del reactivo Dragendorff.

Interpretación. – se consideró positivo si se observó opalescencia (+), turbidez definida (++), o si hubo precipitación (+++)

2.8.3. Ensayo de mayer

Fundamento. – Permitió identificar alcaloides en el extracto.

Procedimiento. - Se procedió de la misma manera que el ensayo anterior, hasta obtener la solución ácida. Luego se añadió una mínima cantidad de cloruro de sodio en polvo, para después agitarla y filtrarla. También se añadió de 2 a 3 gotas del reactivo Mayer.

Interpretación. – fue positivo si se observó opalescencia (+), turbidez definida (++), o si hubo un precipitado coposo (+++). En cambio los alcaloides cuaternarios o amino-óxidos libres, se encontraron únicamente en el extracto acuoso y para considerar positivo la reacción debió ser (++) ó (+++).

2.8.4. Ensayo de wagner

Fundamento. – Permitió identificar alcaloides en un extracto.

Procedimiento. - Se procedió de la misma manera que el ensayo anterior hasta tener la solución ácida y luego se añadió de 2 a 3 gotas del reactivo Wagner.

Interpretación. – fue positivo si se observó opalescencia (+), turbidez definida (++), o si hubo un precipitado coposo (+++).

2.8.5 Ensayo de baljet

Fundamento. – Permitió identificar cetonas y coumarinas.

Procedimiento. – en el caso que la alícuota no se haya encontrado en alcohol, se evaporó el solvente en baño de agua y luego se disolvió nuevamente en 1 ml de alcohol, adicionando a la vez 1 ml del reactivo.

Interpretación. – se consideró positivo si existía coloración o precipitado de color rojo (++) y (+++) respectivamente.

2.8.6. Ensayo de Lieberman Buchard

Fundamento. – Permitió identificar triterpenos y/o esteroides.

Procedimiento. – en el caso que la alícuota no se haya encontrado en cloroformo, se evaporó el solvente en baño de agua y se disolvió nuevamente en 1 ml de cloroformo, luego se adicionó 1 ml de anhídrido acético y se procedió a mezclar varias veces. Finalmente se dejó resbalar por las paredes del tubo de 2 – 3 gotas de ácido sulfúrico concentrado sin realizar agitación.

Interpretación. – se consideró positivo si se observaba un tono rosado-azul, verde intenso visible rápido o verde oscuro-negro al terminar la reacción.

2.8.7. Ensayo de catequinas

Procedimiento. - Se tomó una gota de la solución alcohólica, luego se puso sobre papel filtro, y se añadió una gota de carbonato de sodio sobre la mancha.

Interpretación. – se consideró positivo si se observó una mancha verde carmelita a la luz UV.

2.8.8. Ensayo de resinas

Procedimiento. - Se tomó una cantidad de 2 ml de la solución alcohólica y luego se añadió 10 mL de agua destilada.

Interpretación. – se consideró positivo si se observó precipitación.

2.8.9. Ensayo de fehling

Fundamento. – Permite identificar azúcares reductores.

Procedimiento. – en el caso que la alícuota no se encontrara en agua, se evaporó en baño de agua y luego el residuo se redisolvió en 1-2 mL de agua, luego se colocó 2 ml del reactivo y se calentó en baño de agua por un período de 5-10 minutos,

Interpretación. – fue positivo si se observaba que la solución se coloreaba de rojo o si se formaba un precipitado rojo.

2.9.10. Ensayo de espuma

Fundamento. – Permite identificar la presencia de saponinas.

Procedimiento. – en el caso que la alícuota no se encontraba en alcohol, se diluía con 5 veces su volumen en agua y finalmente se agitaba la mezcla durante 5 a 10 minutos.

Interpretación. – se consideraba positivo si aparecía espuma en la parte de la superficie del líquido por unos 2 mm de altura y si persistía por más de 2 minutos.

2.9.11. Ensayo de cloruro férrico

Fundamento. - Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos fenólicos y/o taninos.

Procedimiento. - Se tomó una alícuota del extracto alcohólico y se añadió 3 gotas de una solución de tricloruro férrico al 5% en solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0.9% en agua). Si el extracto fue acuoso se determina principalmente taninos. A una alícuota del extracto se añadió acetato de sodio para neutralizar y 3 gotas de una solución de tricloruro férrico al 5% en solución fisiológica.

Interpretación. - Un ensayo positivo presenta: coloración rojo-vino (compuestos fenólicos en general), coloración verde intensa (taninos de tipo pirocatecólicos), coloración azul (taninos de tipo pirogalotánicos).

2.9.12. Ensayo de borntrager

Fundamento. – Permite identificar quinonas.

Procedimiento. - Si la alícuota no estaba disuelta en cloroformo, se evaporaba el solvente en baño de agua y luego el residuo se redisolvió en 1 ml de cloroformo. Luego se adicionaba 1 ml de hidróxido de sodio o potasio, o amonio al 5% en agua. Finalmente se agitaba mezclando las fases y se dejó en reposo hasta su separación.

Interpretación. – se consideraba positivo si la fase acuosa alcalina se coloreaba de rosado o rojo, si había coloración rosada (++) o coloración roja (+++).

2.9.13. Ensayo de shinoda

Fundamento. – Permite identificar flavonoides.

Procedimiento. - Si la alícuota no se encontraba en alcohol, se diluía con 1ml de ácido clorhídrico concentrado y con una pequeña cantidad de cinta de magnesio metálico, después se esperaba 5 minutos y se añadía 1 ml de alcohol amílico, luego se mezclaron las fases y se dejó en reposo hasta su separación. Si la alícuota fue encontrada en agua, se procedió de igual manera, partiendo de la adición del ácido clorhídrico. .

Interpretación. – se consideró positivo si el alcohol amílico se colorea de amarillo, naranja, rojo o carmelita intenso.

2.9.14. Ensayo de antocianidinas

Fundamento. – Permite identificar flavonoides con secuencias C6- C3-C6.

Procedimiento. - Se colocó 2 ml del extracto etanólico en un tubo de ensayo con 1 ml de HCl concentrado y se calentó por 10 minutos. Luego se dejó enfriar y se adicionó 1 ml de agua y 2 ml de alcohol amílico, para después agitar y separar las dos fases.

Interpretación. – se consideró positivo si se observaba coloración roja-marrón en la fase amílica.

2.9.15. Ensayo de mucílagos

Fundamento. – Permitió identificar polisacáridos, los cuales forman un coloide hidrófilo.

Procedimiento. – se dejó enfriar una alícuota del extracto en agua a 0-5 °C

Interpretación. – se consideró positivo si tomaba una consistencia gelatinosa.

2.9.16. Ensayo de principios astringentes

Procedimiento. - Se saboreó 1 gota del extracto acuoso o del vegetal, pudiendo reconocer el sabor de cada uno de estos principios.

2.10. Estandarización del extracto seco de *Oreocallis grandiflora* y *Myrcianthes hallii*

Se obtuvo el extracto hidroalcohólico a partir de las hojas secas, luego en un recipiente ámbar se añadió 100 g de la materia vegetal seca y previamente triturada en una cantidad de 1000 mL de etanol al 70%, con una relación de 1:10 y se cerró herméticamente. Durante 72 horas se agitó el recipiente mediante un agitador orbital de tipo (OrbiCult/ Modelo IBS-NR-25-9) a una velocidad de 250 rpm y a una temperatura de 27.5 °C con el objetivo de extraer la mayor concentración de flavonoides.

Transcurrido el tiempo de agitación, se filtró y se obtuvo finalmente el extracto. Con la ayuda del rotavapor (Heidolph) se tuvo un extracto seco de la planta para su posterior uso. Finalmente se calculó el rendimiento usando la siguiente fórmula:

$$\%RE = \frac{PL}{PO} * 100$$

Dónde:

%RE= porcentaje del rendimiento de extracción.

PL= peso del liofilizado obtenido

P0= peso de la planta del que partimos.

2.11. Identificación de fenoles totales

Este ensayo se realizó mediante Folin- Ciocalteu, que mide el contenido de fenoles totales en compuestos vegetales, los compuestos fenólicos reaccionan al adicionar el reactivo en un medio básico produciendo coloración azul que fue identificada por el espectrofotómetro a una longitud de onda de 765 nm.

Este actuó mediante una reacción redox, en la cual se realiza una curva de calibración de varias concentraciones de ácido gálico a 20, 40, 60, 80, y 100 ppm, tomando 250 uL de cada concentración de los extractos aforándolos en balones de 15 y 25 ml de agua destilada, además, 15 ml de reactivo de Folin el cual fue homogeneizado durante 30 segundos, finalmente se colocó en Vortex, dejando reposar por alrededor de 8 min, para luego añadir 3,75 ml de una solución de carbonato de sodio al 7.5% y realizar la lectura al espectrofotómetro.

Después de obtener los resultados, se realizó la curva de calibración del ácido gálico, y preparar soluciones de 100 ppm en etanol al 70%, a partir de los extractos liofilizados y secos de *Oreocallis grandiflora* y *Myrcianthes hallii*, y se realizó el mismo procedimiento del estándar. Se calcularon además los fenoles totales como mg equivalente de ácido gálico representados de la siguiente manera (mg GAE/ g de extracto seco) (Poveda, 2019).

2.12. Determinación de flavonoides

Se realizó la determinación de flavonoides totales, mediante el método colorimétrico, para lo cual se preparó un estándar del compuesto quercetina a distintas concentraciones de 0.271; 0.678; 1.355, 2.711 y 4.743 ppm, luego se tomó 500 ul de la solución de cada uno de los estándares, en diferentes tubos de ensayo, y se adicionó 4 ml de agua destilada y 0.3 ml de solución de nitrato de sodio (NaNO_2) a una concentración del 5%, agitando cada una de las muestras y dejando en reposo por 5 minutos protegido de la luz y a temperatura ambiente.

Luego se adicionaron 0.3 ml de cloruro de aluminio (AlCl_3) a una concentración de 10% p/v se vortaliza por 1 minuto, dejando en reposo por 5 minutos a la oscuridad, luego se añadió 2 mL de hidróxido de sodio (NaOH) a concentración 1 M, se vortizaron por alrededor de 15 segundos y se apreció la formación de un complejo de color rosado por la unión de los compuestos fenólicos con el aluminio, finalmente se guardaron las muestras en la oscuridad durante 15 minutos y se realizó la lectura en el espectrofotómetro a 510 nm.

Una vez que se obtuvo la curva de quercetina, se elaboraron soluciones de 100 ppm en etanol a concentración 70 % a partir del extracto seco tanto de *Oreocallis grandiflora* y *Myrcianthes hallii*, luego se procedió de la misma forma con el estándar. El contenido de flavonoides se pudo calcular como miligramo equivalente de quercetina, interpretado de la siguiente forma (mg EQ/ g de extracto seco).

El ensayo se realizó por triplicado y se procedió a realizar los respectivos cálculos.

2.13. Desarrollo del fotoprotector a base de *Myrcianthes hallii* y *Oreocallis grandiflora*

Durante el desarrollo del fotoprotector se consideraron varios temas como son el control organoléptico, la forma farmacéutica a elaborar, los excipientes, la calidad y el costo del producto; para ello se eligieron varias formulaciones con diferentes excipientes los cuales permitieron obtener un producto final con las características y consistencias adecuadas.

Este producto tiene la consistencia de crema con características de aceite en agua o/w, iniciando por la fase O (oleosa), W (acuosa), y E (extracto de la planta). A la fase oleosa (O) se la sometió a una temperatura aproximada de 75°C a baño maría, posteriormente se adicionó cierta cantidad de agua caliente, se mezclaron los ingredientes de la fase acuosa (W), se homogenizaron evitando formación de grumos, se unen las dos fases añadiendo la cantidad faltante de agua (c.s.p), finalmente, se añade la cantidad de los extractos vegetales (Poveda, etal.2019).

2.14. Determinación del factor de protección solar (FPS) de las formulaciones

El factor de protección fue determinado mediante el método descrito según Mansurpor espectrofotometría con el fin de diferenciar como interfiere en cada formulación la variación del FPS.

Se procedieron a preparar una solución de 10000 ppm principal, usando un solvente a base de agua y etanol en una proporción (60:40) respectivamente tomando así aproximadamente 2.5ml de a solución aforándola a 25ml , con lo que se llegó a obtener una concentración de 1000 ppm. Se realizaron mediciones de las absorbancias de cada una de las diferentes formulaciones del fotoprotector mediante espectrofotometría a una longitud de onda de entre 290nm-320nm en intervalos de entre 5nm. Tomando en cuenta que la solución blanco para el ensayo fue la realizada con agua y etanol, y finalmente se aplicó la fórmula para calcular el FPS

$$\mathbf{FPS} = \mathbf{CF} \times \sum_{290}^{320} \mathbf{EE}(\lambda) \times \mathbf{I}(\lambda) \times \mathbf{Abs}(\lambda)$$

Dónde:

EE (λ) espectro de efecto eritemal

I (λ) indica la intensidad del espectro solar

Abs (λ) indica la absorbancia del producto que tiene protección solar

CF es el factor de corrección igual a 10

Los valores de la relación entre el efecto eritemal y la intensidad de la radiación para cada longitud de onda $EE(\lambda) \times I(\lambda)$ son constantes como se indica.

2.15. Control de calidad del fotoprotector

2.15.1. Control de parámetros organolépticos

Aspecto: se tomó una pequeña cantidad de muestra para observar si posee grumos y como es su apariencia al tacto.

Color: Se observó la coloración que toma la formulación.

Olor: Aroma que toma normalmente la formulación o depende si se le añade alguna fragancia.

Presencia de impurezas: se colocó una pequeña cantidad del producto y se visualizó si contiene partículas extrañas.

2.15.2. Determinación de pH

Se colocaron aproximadamente 2-3g de muestra en una cantidad estimada de agua de 20 mL, calibrar el pHmetro con agua destilada y se procedió a medir el pH del producto.

2.15.3. Extensibilidad

Se colocó la placa inferior sobre papel milimetrado trazado sus diagonales, se colocó en la mitad una pequeña cantidad de muestra, se coloca luego la placa superior por 1 minuto. Después se midieron los radios, añadiendo 50 g y se esperó por 1 min para tomar nuevamente los radios y se repitió el proceso usando pesas de 100 g, 200 g, y 500 g. Con los datos obtenidos se pudo calcular la superficie del círculo representando la extensibilidad en m^2 .

2.15.4. Determinación del signo de la emulsión mediante la prueba de dilución

Se diluyó en agua una pequeña cantidad de la emulsión. Si se incorporó fácilmente la fase externa es agua, siendo O/A, y si hay ruptura el signo es A/O.

2.15.5. Determinación del signo de la emulsión mediante la técnica de coloración

Se hace uso de azul de metileno, en donde se colocó cierta cantidad de muestra en una placa donde posteriormente se añadió azul de metileno y se observó si se dispersa el colorante en el producto, es O/A (Aceite en agua); y si el colorante se repele el signo es A/O (Agua en aceite).

2.16. Control microbiológico

Para el control microbiológico se tomaron en cuenta las normativas NTE INEN 2867 (tabla 3-1) para productos cosméticos, donde se evaluaron la presencia de ciertos microorganismos como mesófilos aerobios totales, *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, mohos y levaduras.

Tabla 1-2: Normas de límites microbiológicos según NTE INEN 2867

Área de aplicación y fase Etaria	Requisito	Límites de aceptabilidad	Método de ensayo de referencia
<ul style="list-style-type: none"> • Cosméticos para niños (hasta 3 años) • Cosméticos para el área de los ojos • Cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas 	Microorganismos mesófilos aeróbios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 ufc*/g o m	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g ó ml	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml	NTE INEN ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml	NTE INEN-ISO 21150
Demás productos cosméticos susceptibles a contaminación microbiológica	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 ufc*/g o ml	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 21150
Productos cosméticos a ser utilizados en los órganos genitales externos	<i>Candida albicans</i> .	Ausencia	NTE INEN-ISO 18416
*ufc = unidades formadoras de colonias			
NOTA. En el caso de que sean usados otros métodos alternativos a los considerados en la tabla 2, estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser documentadamente validado.			

Fuente: NTE INEN, 2015.

2.17. Etiquetado y envasado del fotoprotector solar

Los cosméticos son utilizados por la mayoría de las personas alrededor del mundo, y estos son productos que deben llevar lineamientos para su envasado y etiquetado, de tal manera que sean útiles y seguros de utilizarse.

Se consideró la Norma para productos cosméticos según NTE INEN 2867, en donde se mencionan los parámetros que debe seguir el proceso de envasado y etiquetado del fotoprotector como lo indica la Figura 5-2, como requisitos indispensables se señalan los siguientes:

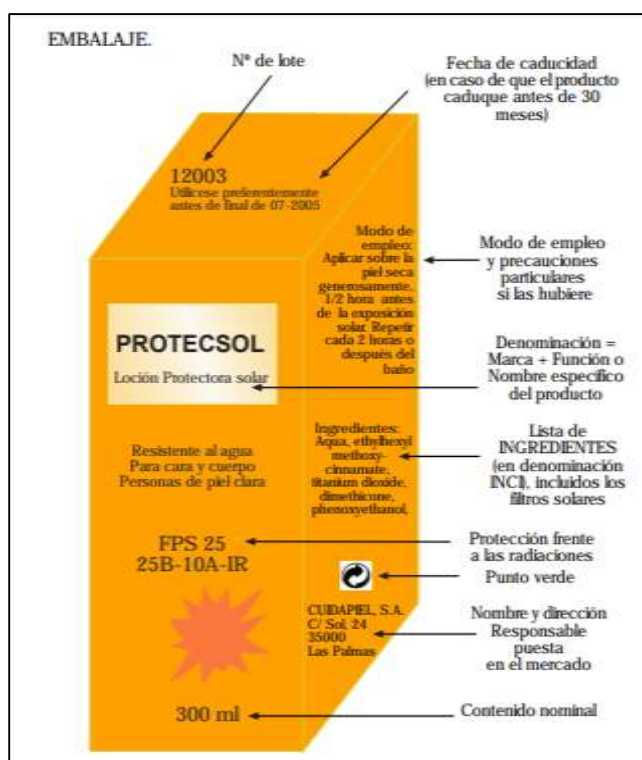


Ilustración 5-2: Etiquetado de Fotoprotectores

Fuente: (AECC, 2020).

- Nombre del producto y su marca
- Nombre o razón social del responsable o fabricante de la elaboración del producto
- Nombre del país donde fue elaborado
- La cantidad del peso o volumen según el sistema internacional de unidades.
- Precauciones del modo de empleo según las normas internacionales sobre los ingredientes.
- Lote del producto que identifique la fabricación del producto.
- Notificación sanitaria obligatoria en conjunto con las indicaciones del país de expedición.
- Los ingredientes empleados en la fabricación del producto precedida de la palabra ingredientes en la nomenclatura INCI.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

3.1. Control de calidad de la droga cruda

Tabla 1-3: Control de calidad de la droga cruda

Ensayos	<i>Oreocallis grandiflora</i>	Límites aceptados según (Real Farmacopea Española 2002)
Humedad	8.7263 %	< 14 %
Cenizas totales	2.800%	≤ 5 %
Cenizas solubles en agua	0.7500%	≤ 2 %
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico	0.09675%	≤ 1 %

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

Tabla 2-3: Control de la calidad de la droga cruda

Ensayos	<i>Myrcianthes hallii</i> , (hojas)	Especificaciones USP #28
Humedad	11.2423 %	7-14 %
Cenizas totales	7.04662	Hasta 12 %
Cenizas solubles en agua	5.646%	Hasta 7 %
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico	2.7565%	Hasta 5 %

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

3.1.1. Determinación del contenido de humedad

En el procedimiento realizado para la determinación de humedad de *Oreocallis grandiflora* se determinó un valor de 8.7263%, indicando que encuentra dentro de los límites permitidos según la Farmacopea Española 2002 (Tabla 1-3), el bajo grado de humedad no permite la proliferación de microorganismos e inactiva los procesos de degradación enzimática y eliminación de metabolitos, lo cual comprueba que la droga vegetal es apta para el presente proyecto investigativo.

En cuanto a la especie vegetal de *Myrcianthes hallii* se obtuvo un valor de 11.2423 %, resultado que se encuentra dentro del rango permitido según Especificaciones de la USP #28 (Tabla 2.3) , lo que indica que es una droga vegetal apta para ser usada como materia prima.

3.1.2. Determinación del contenido de cenizas totales

En la determinación de cenizas totales de *Oreocallis grandiflora* se obtuvieron resultados de 2.800% y para *Myrcianthes hallii* de 7.04662 % que según la farmacopea en sus diferentes versiones son valores que se encuentran dentro de los rangos permitidos (Tabla 1-3, Tabla 2.3), estos datos señalan el contenido de carbonatos, fosfatos, cloruros y sulfatos presentes, pero también de materia extraña (Poveda, 2019).

3.1.3. Determinación del contenido de cenizas solubles en agua

Para *Oreocallis grandiflora* se obtuvo un valor de 0.7500% y para *Myrcianthes hallii* de 5.646%, resultados que se encuentran dentro del rango referenciado (Tabla 1-3, Tabla 2-3) según la Farmacopea Española 2002 y las especificaciones de la USP #28. Este parámetro señala la cantidad de sales solubles, además corrobora que fueron recolectadas y almacenadas bajo los cuidados pertinentes para mantenerlas en buen estado.

3.1.4. Determinación del contenido de cenizas insolubles en ácido clorhídrico

En el ensayo de cenizas insolubles se determina la presencia de sílice y constituyentes silíceos que contiene cada especie vegetal, siendo que los resultados obtenidos para *Oreocallis grandiflora* 0.09675% y para *Myrcianthes hallii* 2.7565% (**Tabla 1-3, Tabla 2-3**), valores que se encuentran dentro del rango permisible según la Real Farmacopea Española 2002 y las Especificaciones USP #28, indicando que son adecuadas para su uso

3.2. Tamizaje Fitoquímico

Tabla 3-3: Tamizaje Fitoquímico *Myrcianthes hallii* (Arrayán)

Metabolito	Ensayo	Extracto Etéreo	Extracto Alcohólico	Extracto Acuoso
Aceites y Grasas	Sudán	+	N/A	N/A
Alcaloides	Dragendorff	++	N/A	++
	Mayer	-	+++	++
	Wagner	+	+++	++
Lactonas y Coumarinas	Baljet	-	++	N/A
Triterpenos y Esteroides	Lieberman	POSITIVO (verde oscuro, negro al final)	N/A	N/A
	Buchard			

Catequinas	Catequinas	N/A	POSITIVO	N/A
Resinas	Resinas	N/A	NEGATIVO	N/A
Azúcares	Fehling	N/A	POSITIVO	POSITIVO
Reductores				
Saponinas	Espuma	N/A	POSITIVO	POSITIVO
Compuestos Fenólicos	FeCl ₃	N/A	POSITIVO (VERDE INTENSO)	++
Quinonas	Bontrager	N/A	-	N/A
Aminoácidos	Ninhidrina	N/A	NEGATIVO	N/A
Flavonoides	Shinoda	N/A	POSITIVO (rojo)	POSITIVO (rojo)
	Antocianidinas	N/A	POSITIVO	N/A
Principios	Principios	N/A	N/A	POSITIVO
Astringentes	Astringentes			(ASTRINGENTE)
Polisacáridos	Mucílagos	N/A	N/A	NEGATIVO
ABUNDANTE (+++)	MODERADO (++)	ESCASO (+)	NEGATIVO (-)	NA (No Aplica)

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

La realización del tamizaje fitoquímico permite determinar la presencia de metabolitos secundarios en las especies vegetales; así se observó en los extractos alcohólico y acuoso mediante los ensayos de FeCl₃, la presencia de compuestos fenólicos, a través de Shinoda a las Antocianinas, como se muestra en la **Tabla 3-3**. Este grupo de compuestos son reconocidos como importantes por su actividad fotoprotectora y antioxidante.

Así mismo mediante los ensayos de Dragendorff, Mayer y Wagner se determinó que existe presencia de alcaloides lo cual es corroborado mediante base bibliográfica (Mirallas, 2018), sin embargo, no se aplica ensayo de Dragendorff para el extracto alcohólico; mientras que en el ensayo de Baljet se visualizó la presencia de lactonas y cumarinas.

En el tamizaje fitoquímico para el extracto etéreo se aplica el ensayo de Lieberman Buchard que por presencia de coloración verde oscura y negra al final de la reacción da un resultado positivo para triterpenos y esteroides, lo cual se especifica en la Tabla 3-3 (Carvajal, 2016).

En cuanto al extracto alcohólico se presenta positivo en los ensayos de catequinas, Fehling, espuma, cloruro férrico, Shinoda y Antocianidinas, lo cual demuestra que en este extracto se encuentran mayor cantidad de metabolitos secundarios a diferencia del extracto etéreo, donde mediante fuentes bibliográficas se verifica que existen Flavonoides y compuestos fenólicos (Pino 2012, p.6).

Los ensayos realizados para el extracto acuoso resultaron positivos para confirmación de la presencia de azúcares reductores (Ensayo de Fehling), saponinas (ensayo de espuma),

flavonoides (ensayo de shinoda), y principios astringentes, lo que concuerda con investigaciones previas (Mirallas 2018, p.21).

Tabla 4-3: Tamizaje Fitoquímico *Oreocallis grandiflora* (Cucharilla)

Metabolito	Ensayo	Extracto Etéreo	Extracto Alcohólico	Extracto Acuoso
Aceites y Grasas	Sudán	POSITIVO	N/A	N/A
Alcaloides	Dragendorff	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
	Mayer	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
	Wagner	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
Lactonas y Coumarinas	Baljet	+	+++	N/A
Triterpenos y Esteroides	Lieberman Buchard	++	++	N/A
Catequinas	Catequinas	N/A	POSITIVO	N/A
Resinas	Resinas	N/A	NEGATIVO	N/A
Azúcares Reductores	Fehling	N/A	+++	+++
Saponinas	Espuma	N/A	POSITIVO ++	POSITIVO +
Compuestos Fenólicos	FeCl ₃	N/A	POSITIVO +++	+++
Quinonas	Bontrager	N/A	POSITIVO +++	N/A
Aminoácidos	Ninhidrina	N/A	NEGATIVO	N/A
Flavonoides	Shinoda	N/A	POSITIVO +++	POSITIVO +++
	Antocianidinas	N/A	POSITIVO +++	N/A
Principios Astringentes	Principios Astringentes	N/A	N/A	POSITIVO ++
Polisacáridos	Mucílagos	N/A	N/A	+
ABUNDANTE (+++)	MODERADO (++)	ESCASO (+)	NEGATIVO	NA (No Aplica)

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

Como se observa en la tabla 8, ninguno de los extractos de las hojas de *Oreocallis grandiflora* presenta alcaloides, lo cual tiene relación a lo que menciona una investigación del 2014 (Guerrero 2014, 28).

En cuanto al extracto etéreo, en el ensayo de Sudán dio positivo para aceites y grasas mientras que en los ensayo de Liebermann Buchard dio positivo para Triterpenos y esteroides (**Tabla 4-3**). Por otro lado, se observa que los extractos alcohólico y acuoso presentan saponinas, al igual que compuestos fenólicos, entre ellos el grupo más importante los flavonoides, responsables de la actividad fotoprotectora.

3.3. Estandarización del extracto seco de hojas de *Myrcianthes hallii*

Tabla 5-3: Parámetros Físicos- organolépticos de *Myrcianthes hallii*

ENSAYO	RESULTADO
Color	Verde oscuro brillante
Olor	Característico
Rendimiento	26.65%

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

El color del extracto es verde oscuro brillante, el cual podría deberse a la clorofila que presentan sus hojas, de igual manera el olor es característico de la planta, mientras que el porcentaje obtenido de rendimiento que se muestra en la tabla 5-3 se obtuvo mediante concentración en rotavapor y liofilización en donde el solvente se evaporó quedando un extracto a manera de polvo el cual se utilizó para los demás ensayos y de este modo se aplicó en la formulación (Mirallas 2018, p.32).

3.4. Estandarización de extracto seco de hojas de *Oreocallis grandiflora*

Tabla 6-3: Parámetros Físicos- organolépticos

ENSAYO	RESULTADO
Color	Verde oscuro esmeralda
Olor	Característico
Rendimiento	32.65%

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

Las características del extracto seco de *O. grandiflora* concuerdan con lo revisado en investigaciones anteriores que mencionan que la coloración y olor presentados son característicos de las hojas y el porcentaje de rendimiento que se muestra en la tabla 6-3 es de 32.65% el cual es relativamente mayor al encontrado en el trabajo investigativo realizado por (Poveda, 2019) el cual fue de 30.24%, por ende es válido, ya que se obtuvo una cantidad estimada de extracto seco en el cual se encuentran los metabolitos que contienen actividad fotoprotectora, con lo cual se realizará la formulación para elaborar el fotoprotector.

3.5. Contenido de flavonoides totales en las hojas de *Oreocallis grandiflora*

El contenido de flavonoides se realizó con el liofilizado del extracto hidroalcohólico a una concentración del 70 % mediante espectrofotometría, para lo cual se realizó una estandarización con una curva de calibración de Quercetina presentándose una ecuación de la recta: $A = 0.0754C - 0.003$ siendo el coeficiente de determinación es $R^2 = 0.9995$

Tabla 7-3: Concentración/ Absorbancia de la Quercetina

Concentración de Quercetina (ppm)	Absorbancias (Abs)
0,271	0,0179
0,678	0,0457
1,355	0,0987
2,711	0,2063
4,743	0,3526

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

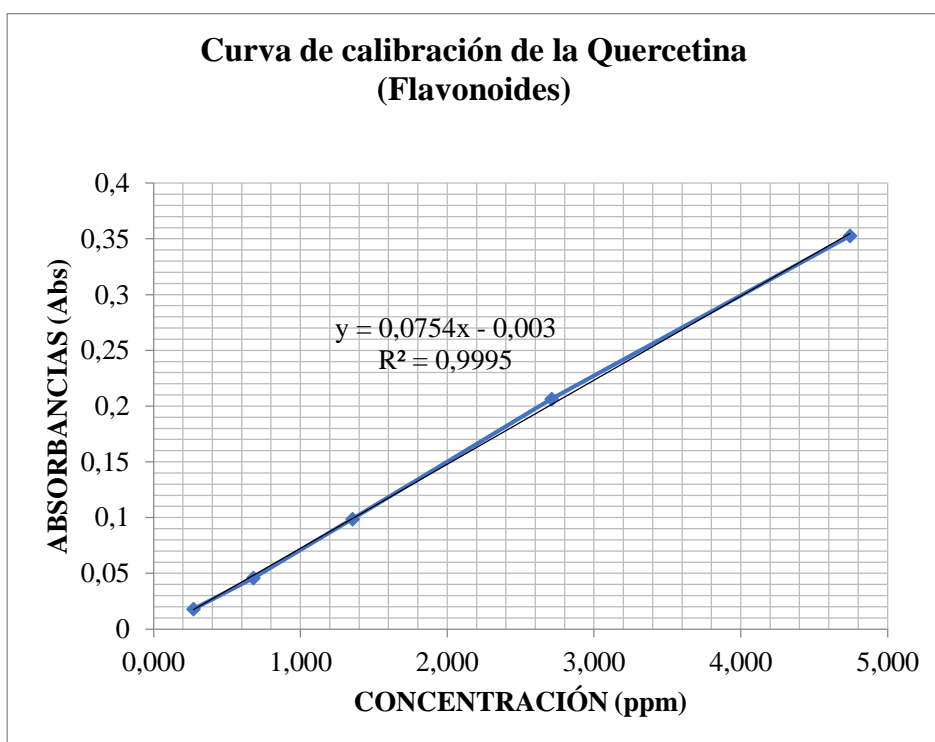


Ilustración 1-3: Curva de calibración de la quercetina

Realizado por: Guerrero, Joselyn, 2022.

Tabla 8-3: Cuantificación de Flavonoides Totales del Extracto de *Oreocallis grandiflora*

SUSTANCIA FOTOPROTECTORA	FLAVONOIDES TOTALES	
	mg Eq Q / g de extracto seco	% Eq Q/g de extracto seco
Extracto Hidroalcohólico de <i>Oreocallis grandiflora</i>	302.431	30.243

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

El contenido de flavonoides se determinó en el laboratorio mediante espectrofotometría con el extracto hidroalcohólico, obteniéndose un valor de 302.431 Eq de Quercetina / g de extracto seco como se indica en la tabla 14, cuyo porcentaje fue 30.243 % Eq Q/g de extracto seco demostrándose la, presencia y el contenido de este grupo de compuestos que permiten garantizar la actividad fotoprotectora del producto final

Mediante revisión bibliográfica se describe la presencia en *O. grandiflora* de flavonoides como los siguientes: Isorhamnetin 3-O-rutinoside (21.1 ± 1.2), Quercetin 3-O- β -glucuronide y Quercetin 3-O-rutinoside (15.6 ± 0.4) (5.8 ± 0.1) (Poveda 2019 p.3).

3.6. Contenido de flavonoides totales en las hojas de *Myrcianthes hallii*.

Tabla 9-3: Cuantificación de flavonoides totales de *Myrcianthes hallii*.

SUSTANCIA FOTOPROTECTORA	FLAVONOIDES TOTALES	
	mg Eq Q / g de extracto seco	% Eq Q/g de extracto seco
Extracto Hidroalcohólico de las hojas de <i>Myrcianthes hallii</i> .	359.203	35.920

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

En la cuantificación del contenido de flavonoides totales se obtiene mediante espectrofotometría 359.203 mg Eq Q / g de extracto seco con un porcentaje de 35.920 % Eq Q/g de extracto seco (tabla 15), siendo un resultado óptimo, con un porcentaje considerable, en donde se corrobora que existe presencia de flavonoides señalados en el tamizaje fitoquímico (Poveda 2019 p.3).

3.7. Factor de protección solar *in vitro* de las formulaciones

Tabla 10-3: Determinación del FPS de las formulaciones

Factor de	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9
Protección	48.760	45.875	43.649	38.860	48.699	37.699	49.950	40.574	42.977
Solar	41.056	46.785	44.758	46.799	44.684	39.795	37.484	46.587	45.795
	43.788	44.675	43.668	41.579	42.795	42.693	39.749	45.959	48.851

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

En cada formulación se determinó por medio de la técnica de Mansur el FPS como se muestra en la tabla 11-3, donde se obtuvieron valores entre 37-49, lo que indica que las formulaciones tuvieron valores cercanos en cuanto a la actividad fotoprotectora ya que los extractos de las plantas una vez que pasan por un proceso pertinente permiten que los metabolitos de interés se encuentren concentrados en la formulación y tengan mejor función como principio activo (Morales, 2018. p. 21)

3.7.1. Análisis estadístico

Planteamiento de la hipótesis:

H₀: No existe diferencia significativa del Factor de Protección solar (FPS) de las formulaciones en función de la cantidad de sus extractos $p \geq 0.05$.

H₁: Existe diferencia significativa del Factor de Protección solar (FPS) de las formulaciones en función de la cantidad de sus extractos $p \leq 0.05$.

Tabla 11-3: Análisis de varianza ANOVA del FPS

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Factor	8	88,49	11,06	0,89	0,545
Error	18	224,18	12,45		
Total	26	312,67			

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

Tabla 12-3: Test de Tukey, FPS (Factor de Protección Solar)

Factor	N	Media Agrupación
F9	3	45,87 A
F2	3	45,778 A
F5	3	45,39 A
F1	3	44,53 A
F8	3	44,37 A
F3	3	44,025 A
F4	3	42,41 A
F7	3	42,39 A
F6	3	40,06 A

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

Los resultados del FPS de las diferentes formulaciones denotadas en la Tabla 11-3 no presentaron diferencia significativa, esto posiblemente se deba a que se emplearon los mismos extractos vegetales pero en proporciones diferentes en la que se encontraban no difería notablemente. Existe un solo grupo de datos (tabla 13-3), debido a que el FPS de las nueve formulaciones se encuentra en mismo rango, si denotar o resaltar alguna.

3.8. Formulación del fotoprotector ideal

Tabla 13-3: Formulación del fotoprotector y Límites permitidos por la FDA

Ingrediente	Función	Cantidad usada	Límite FDA (%)
Ácido Esteárico	Agente emulgente, brinda propiedades emolientes.	13 g	25
Cera de abeja de grado cosmético	Emoliente	0.5 g	3.5
Manteca de cacao	Emoliente	-	3
Trietanolamina	Reticulante	0.10 ml	0.13
Vaselina sólida	Emulsionante	9 g	15-75
Propilenglicol	Humectante	1.5 ml	3
Metilparabeno	Conservante	0.1 g	0.15
Agua	Vehículo	Csp 100 mL	N/A
Extracto seco de <i>Oreocallis grandiflora</i> .	Principio activo Fotoprotector y antioxidante	0.2g [70]	5
Extracto seco de <i>Myrcianthes Hallii</i>	Principio activo Fotoprotector y antioxidante	0.2 g [70]	5

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

Se seleccionó el mejor fotoprotector en función del cumplimiento de las características físicas, químicas y organolépticas, partiendo del extracto hidroalcohólico el cual contiene mayor concentración de compuestos fenólicos y flavonoides indicados en la tabla # importantes para el efecto fotoprotector, siendo las formulaciones 3, 5 y 8 las que mejores resultados entregaron.

3.9. Control de calidad del fotoprotector

Tabla 14-3: Control de calidad de formulaciones aceptadas

PARÁMETRO	Parámetros Organolépticos		
	F3	F5	F8
Aspecto	homogéneo	homogéneo	Homogéneo
Color	Verdoso	Blanco verdoso	Blanco verdoso

Olor	Inoloro	inoloro	Inoloro
Presencia de impurezas	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Presencia de grumos	Negativo	negativo	Negativo
Parámetros físicos			
PH	4.9	5.3	5.6
Extensibilidad	0= 39.445 cm ²	0= 37.564 cm ²	0= 43.086cm ²
	50= 44.732 cm ²	50= 39.645 cm ²	50= 48.805 cm ²
	100= 46.2778 cm ²	100= 44.345 cm ²	100= 52.745 cm ²
	200= 53.850 cm ²	200= 49.712 cm ²	200= 57.642 cm ²
	500= 59.862 cm ²	500= 55.674 cm ²	500= 60.330 cm ²
Signo de la emulsión	O/W	O/W	O/W

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

Se tomaron las tres mejores formulaciones en la tabla 20 para realizar el control de calidad, de estas, se seleccionó a la formulación 5 por presentar un mejor aspecto, consistencia, color, etc. pese a que todas están libres de grumos e impurezas, la F5 fue la más aceptada. A continuación, se discuten los resultados de la formulación ideal para la elaboración del producto.

Tabla 15-3: Control de parámetros organolépticos de la formulación ideal

Parámetro	Resultado
pH	5.3
Color	Blanco verdoso
Olor	Inoloro
Presencia de grumos	Negativo
Signo de la crema	O/A (O/W)
Extensibilidad	0= 37.564 cm ²
	50= 39.645 cm ²
	100= 44.345 cm ²
	200= 49.712 cm ²
	500= 55.674 cm ²

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

En el control de calidad de los parámetros organolépticos del fotoprotector se determinó que la formulación es agradable al contacto con la piel, presenta un pH de 5.3 como se demuestra en la tabla 16-3, cumpliendo con lo establecido en la normativa NTE INEN 2867 para productos cosméticos,

En la que se indica que el producto debe estar dentro de un rango aproximado de 3-10 (INEN, 20015); además, en la USP se especifica que un fotoprotector debe estar en un pH de 4,7-5,7, por lo que se cumple con los límites establecidos, teniendo una cantidad agradable y a fin con el pH normal de la piel. En cuanto a su color, es blanca verdosa (Tabla 16-3) posiblemente por la

presencia de clorofila en las hojas, además que no se percibió ningún olor, y tampoco se presentaron grumos visibles, haciéndola perfecta para su aplicación.

La prueba de extensibilidad determinada en cm² guarda relación con la apariencia de las formulaciones (tabla 16-3), siendo así, que crema no cayó en ninguno de los dos extremos, no fue muy viscosa pero tampoco muy fluida, y esto es importante para su aplicación, cumpliendo de esta forma con el parámetro de extensibilidad (Bueno 2011, p.33).

Mediante la técnica de coloración con azul de metileno se determinó que el signo de la emulsión (crema) es O/A como se muestra en la tabla 21, ya a que el colorante se dispersa en el producto, y los componentes en su mayoría fueron de tipo apolar, presentándose a manera de gotículas dispersas (fase dispersa) en el vehículo que es de tipo polar (agua- fase continua) y unidos por agentes emulgentes que ayudan a mantener unidas las dos fases inmiscibles (Villareal 2004, p.2.)

3.10. Control microbiológico de la formulación ideal

Tabla 16-3: Control microbiológico de la fórmula ideal

Determinación	Resultados	Límites
Recuento total de bacterias mesófilos totales	Menor a 100 UFG/mL	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 ufc*/g o ml
Presencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1mL	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1g o mL
Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1mL	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o mL
Presencia de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1mL	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1g o mL

Realizado por: Joselyn Guerrero, 2022.

El análisis microbiológico, se observa en la Tabla 22, los resultados obtenidos se enmarcan en lo establecido en las Normas INEN 2867 para productos cosméticos. Además se determina que existe ausencia de *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, hongos y levaduras, de esta manera el fotoprotector desarrollado se considera seguro para aplicarlo en la piel (INEN, 20015).

3.11. Envasado y etiquetado del fotoprotector

El envasado del producto final se realizó siguiendo la Norma INEN 2867 y los lineamientos de COLIPA, el producto terminado es envasado cuidadosamente para librarlo de cualquier tipo de contaminación procedente del exterior y con el debido etiquetado que detalla sobre el contenido y formulación del fotoprotector

CONCLUSIONES

Se formularon 9 opciones de fotoprotector a base de extractos hidroalcohólicos de *M. halli* y *O. grandiflora*; ambas especies fueron seleccionadas por presentar compuestos fenólicos, sustancias reconocidas por sus efectos antioxidantes, antiinflamatorios y fotoprotectores.

Se realizó la evaluación de las diferentes materias primas como por ejemplo las especies vegetales determinándose la cantidad de cenizas totales, cenizas solubles en agua, cenizas insolubles en ácido clorhídrico contenido de humedad; encontrándose estos valores dentro los especificados en la Real Farmacopea española 2002 y la USP ·28.

Una vez elaborado el fotoprotector se realizaron los respectivos ensayos físico- químicos en los cuales se verificó que el producto alcanza un pH de 5.3, valor incluido en la normativa NTE INEN 2867, demostrando que es adecuado para la piel, con un aspecto cremoso, ausencia de grumos, signo de emulsión (o/w), extensibilidad de 0= 37.564 cm² a 500= 55.674 cm² y color, blanquecino verdoso por la presencia de los extractos de las plantas que se utilizaron.

A demás en los ensayos microbiológicos se demostró que el producto se encuentra elaborado bajo las normas de asepsia requeridas, con ausencia de *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y un recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales por debajo del límite, es decir menor a 100 UFGI, como lo indica dicha normativa.

Se estableció en base a la normativa NTE INEN 2867 que la formulación ideal para el desarrollo del fotoprotector fue la F5, la cual cuenta con la condiciones organolépticas más idóneas, ya que de las 9 formulaciones elegidas, ésta pese a tener similares propiedades químicas, presentaba mejor consistencia en su aspecto y presentación de crema que las demás por lo que fue óptima para la realización de los procesos de envasado y etiquetado.

RECOMENDACIONES

No trabajar para las formulaciones cosméticas finales con los extractos alcohólico y etéreo, debido a que causan irritación y lesiones a nivel cutáneo.

Tomar en cuenta el lavado adecuado de las hojas de las plantas a utilizarse, debido a que la presencia de partículas extrañas podría causar interferencia en el control de calidad de la droga vegetal.

No colocar demasiada cantidad de extracto ya que causa interacción con los componentes.

Colocar el producto final en un envase opaco que proteja de la penetración de la luz para evitar daño a la formulación.

La medición de los resultados tomados debe ser comparados con bibliografía para establecer la discusión de los mismos.

El producto final debe ser envasado y sellado en un ambiente adecuado para evitar contaminación cruzada.

GLOSARIO

Cosmético o producto cosmético. Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales (INEN, 20015).

UVI: Es la estimación promediada de la radiación ultravioleta B solar máxima, en la superficie de la tierra a la hora del mediodía (AECC, 2020).

Organoléptico: Hace referencia a cualquier propiedad de un alimento u otro producto percibida mediante los sentidos, incluidos su sabor, color, olor y textura (AECC, 2020).

Extensibilidad: Es la capacidad que presenta un material de ser expuesto a extensión o estiramiento sin que se pueda romper (AECC, 2020).

Eritema: Es un enrojecimiento causado por algún problema inflamatorio o de tipo inmunológico siendo un acumulado de varias células del sistema inmunitario (AECC, 2020).

Fototipo: Capacidad que tiene la piel de cada persona de adaptarse a los rayos del sol desde el momento en el que nace, en cuanto más baja esta característica se contrarrestará en menor cantidad los efectos de las radiaciones del sol en la piel (Ávila, 2013).

Radiación: Es la presentación de toda aquella energía que se propaga a manera de ondas en el espacio (tránsito de la energía de un lugar a otro) (Andalucía, 2009).

Melanogénesis: Se define como el proceso mediante el cual las células llamadas melanocitos producen una sustancia llamada melanina el cual se da específicamente en una parte específica llamada melanosomas (Hernández M. , 2017).

Oxidación: Es la transferencia de electrones de una molécula a otra por lo que aumenta el estado de oxidación (Navarra, 2020).

Sensibilizante: Son aquellas sustancias que ocasionan reacciones de hipersensibilidad en la piel a causa de una exposición posterior a esa sustancia ya sea por inhalación o contacto cutáneo provoca efectos negativos (Navarra, 2020).

BIBLIOGRAFÍA

AECC. *Guía de Protección Solar*, Recomendaciones para comprender el etiquetado de los fotoprotectores y elegir el producto adecuado. 2020, p.13. .

ANANIEVA, L. *Aceites esenciales para su salud y belleza: Segunda parte. Aceites esenciales para su salud y belleza: Segunda parte.* Publisher Taketime. 2007, p.12.

BENITEZ, M. *Principos activos usados en formulación de cosméticos antienvjecimiento para el contorno de ojos.* Universidad Católica de Córdoba, 2015, p. 10.

BORJA, E. *Investigación y desarrollo de un protector solar empleando como ingrediente activo los agentes antioxidantes en extractos de guayusa (Ilex guayusa Loes) .* Universidad San Francisco De Quito Usfq Colegio de Ciencias e Ingenierías, 2014, p.22.

BUENO, T. *Tecnología Ciencia Educación*, Comportamiento reológico y extensibilidad de una formulación semisólida a partir de extracto acuoso de *Rhizophora mangle* L. 72010, p.32.

CAJAMARCA, D. *Determinación de la actividad fotoprotectora invitro de los extractos de Oreocallis grandiflora.* Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, 2016, pp. 10-15.

CAÑARTE, K. *Radiación Ultravioleta y su efecto en la salud.* Radiación Ultravioleta y su efecto en la salud. Guayaquil, Ecuador: UNEMI, 2010, p.12. .

CÁRDENAS, J. *Terapias Holísticas E Imágen Integral*, Aplicación se serum a base de guayaba (*Psidium guajava*. L) como núcleo del tratamiento preventivo del fotoenvejecimiento en pacientes de 25-30 años de edad, estudiantes de la UNIB.E. Escuela de Cosmiatría , 2016, pp. 19-39.

CARPENA, M. Estudio de formulaciones dermofarmacéuticas para protección solar. (Trabajo Fin De Grado) Universidad Complutense, 2019, p. 4.

CARVAJAL, P. *Caracterización química y actividad antibacteriana in vitro de Myrcianthes hallii (O. Berg) McVaugh (Myrtaceae), una planta tradicional que crece en Ecuador.* Caracterización química y actividad antibacteriana in vitro de *Myrcianthes hallii* (O. Berg) McVaugh (Myrtaceae), una planta tradicional que crece en Ecuador. 2016, p.10.

CHAQUILLA, G. *Revista ECIPERÚ*, Composición química y contenido de fenoles totales en aceites esenciales de muña *Minthostachys setosa* Briq Epl y anís *Pimpinella anisum* . 015, p.10.

VINUEZA, D. *Flavonoides en Oreocallis grandiflora ecuatoriana (Lam.) R. Br .:* Perspectivas de uso de esta especie como complemento alimenticio. Volumen n.1, 2018, p.34.

ESTEVE, A. *Anís verde.* Guía de plantas medicinales del Magreb, 2017, pp. 31-32.

GABRIELLONI, D. *Las radiaciones solares y sus efectos sobre la piel.* Enfermedades cutáneas, 2011, p.15.

GALLEGO, S. *Factor de protección solar - dosis eritematogena mínima.* Factor de protección solar - dosis eritematogena mínima. Madrid, 2019, p.43.

GRACIA, M. *Cuantificación de fenoles y flavonoides totales en extractos naturales.* Universidad Autónoma De Querétaro, 2007, pp. 3-5.

GUASPUD, M. *Obtención de aceite de aguacate microencapsulado mediante secado por atomización.* Escuela Politécnica Nacional, 2015, pp. 5-6.

GUERRERO, D. *Actividad hipoglucemiante del extracto de las hojas de Oreocallis grandiflora EN RATAS (Rattus norvegicus) por inhibición de alfa-amilasa*”. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, 2014, p. 44.

HERNÁNDEZ, M. *Aceite de almendras dulces: extracción, caracterización y aplicación .* Quim Nova, 2011, pp. 1343-1344.

INEN, *Norma técnica ecuatoriana productos cosméticos, requisitos. servicio ecuatoriano de normalización NTE INEN, Norma técnica ecuatoriana productos cosméticos, requisitos. servicio ecuatoriano de normalización NTE INEN, 2014, p.12.*

JIMÉNEZ, K. *Evaluación de medios de cultivo para la micropropagación de arrayán (Myrcianthes hallii) (O. Berg) Mc Vaugh.* Quito,Pichincha. Universidad Central Del Ecuador, 2017, pp. 3-4.

JIMÉNEZ, Y *Correspondencia*, 2. Envejecimiento poblacional: tendencias actuales. 2010, p.42.

LOGROÑO, E. *Universidad Salesiana Sede Quito*. Estudio de diversidad química cualitativa y cuantitativa de aceites esenciales provenientes de diferentes variedades de rosas híbridas de té., 2019, p.1.

LORENZO, J. *Las plantas como fuente de compuestos fotoprotectores frente al daño en el ADN producido por la radiación ultravioleta* . Ciencias de la Tierra, 2019, p.10. .

MESA, M. *Actas Dermo Sifiliográficas*, Dosis Eritematosa mínima: correlación con el fototipo y método de medición en una muestra de población colombiana. 2020, p.11.

MIRALLAS, E. *Evaluación de la actividad antioxidante y antiinflamatoria in vitro de extractos hidroalcohólicos de hojas de myrcianthes hallii*” Evaluación de la actividad antioxidante y antiinflamatoria in vitro de extractos hidroalcohólicos de hojas de myrcianthes hallii”. ESPOCH, 2018, pp. 55-56.

MORALES, J. *Formulación de un protector solar a base de extrato de maíz (zea mays) y determinación de su calidad*. Formulación de un protector solar a base de extrato de maíz (zea mays) y determinación de su calidad. Espoch, 2018, p.5.

OSMAR, G. *Envejecimiento prematuro de la piel*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León (UNAN-LEÓN). Facultad de Ciencias Médicas, León, Nicaragua., 2009, pp. 30-33.

PINO, O. *Revista de Protección Vegetal*, Composición química y actividad antibacteriana del aceite esencial de Pimpinella anisum L. 2012, p.14.

POVEDA, M. *Formulación de Protector Solar a Base de Oreocallis grandiflora* . Trabajo de Titulación, Formulación de Protector Solar a Base de Oreocallis grandiflora . 2015, pp. 31-33.

SÁNCHEZ, M. *Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes*. España: AIYANA Ediciones. 2016, pp. 10-15.

VÉLEZ, A. *Conocimientos, actitudes, prácticas y percepciones de estudiantes de pregrado frente a la fotoprotección, universidad del rosario.* Proyecto de investigación universidad del rosario, 2017, pp. 8-10.

VILLAREAL, A. *Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel. Universidad de los Andes Laboratorio de Espectroscopía Molecular*
Formulación de una nanoemulsión dermocosmética, nutritiva y regeneradora de la piel. Universidad de los Andes Laboratorio de Espectroscopía Molecular, 2016, p. 9.



ANEXOS

ANEXO A: EVIDENCIAS DEL TRABAJO

Analisis de muestra



Lavado de hojas



Secado de hojas



Molienda de las hojas secas



Obtención de la droga vegetal molida



Estufa (secado de hojas)



Determinación de cenizas (mufla)



Determinación de cenizas solubles en agua



Extracto seco para obtención de extracto hidroalcohólico al 70%



Pesaje de la planta molida de *Myrciantes halli*



Pesaje de la planta molida de *Oreocallis grandiflora*



Control de calidad de la droga vegetal cruda



Control de calidad de extractos



Determinación de densidad de los extractos
(picnómetros)



Ensayo Fheling (Tamizaje Fitoquímico)



Ensayo de Lieberman (arrayán)



Ensayo de resinas de arrayán



Concentrado de los extractos con rotavapor



Liofilización de extractos



Cuantificación de Flavonoides



Muestra liofilizada



**Muestra liofilizada del extracto
hidroalcohólico**



Formulación del fotoprotector



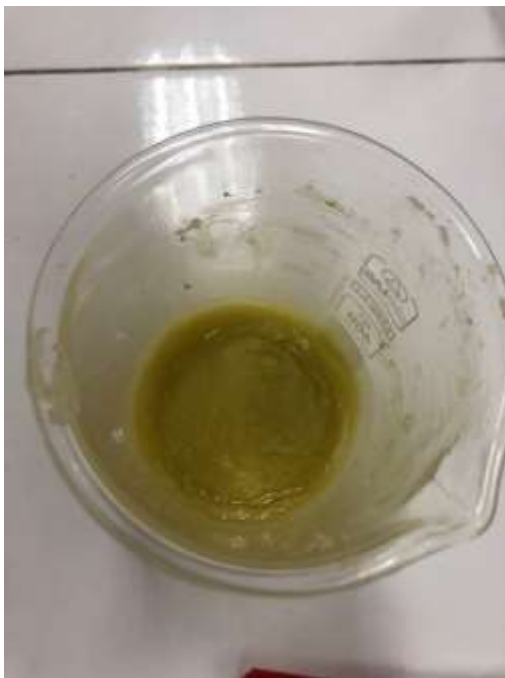
Formulación del fotoprotector



Formulaciones del fotoprotector



Formulación del fotoprotector



Formulación del fotoprotector



Formulación del fotoprotector



Identificación de *E. coli* aureus en el producto



Identificación de aerobios mesófilos



Identificación de *Staphylococcus aureus* en el producto



Elaboración de la formulación ideal



Determinación de Ph de los extractos



**Envasado y Control de calidad de el
fotoprotector**

ANEXO B: CERTIFICACIÓN DE USO DE LAS PLANTAS DE ESTUDIO



HERBARIO POLITECNICA CHIMBORAZO (CHEP)
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
Panamericana sur Km 1, fono: (03) 2 998-200 ext. 700123, jcaranqui@yahoo.com
Riobamba Ecuador

Ofc.No.021.CHEP.2021

26 de julio del 2021

Msc. Karen Acosta

**RESPONSABLE TÉCNICA
CONTRATO MARCO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS**

Reciba un atento y cordial saludo, por medio de la presente certifico que dentro del Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos asignado con el : Nro-MAE-DNB-CM-2018-0086. que la señorita Guerrero Guerrero Joselyn Karina con CI: 1804797429, tesista de Bioquímica y Farmacia, se identificó: *Oreocalis grandiflora* (Lam.) R. Br.; *Myrcianthes hallii* (O. Berg) McVaugh Estas especie son nativas , se revizó en el herbario y se archivarán en el lapso de un año para los fines pertinentes. Es todo cuanto puedo decir en honor a la verdad y la interesada puedo usar el presente certificado como crea conveniente

Atte.

JORGE
MARCELO
CARANQUI
ALDAZ

Firmado
digitalmente por
JORGE MARCELO
CARANQUI ALDAZ
Fecha: 2021.07.27
11:16:37 -05'00'

Ing. Jorge Caranqui Msc.
BOTANICO
HERBARIO ESPOCH

FACULTAD DE
RECURSOS
NATURALES



esPOCH

**Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje**

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 14 / 12 / 2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Joselyn Karina Guerrero Guerrero
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.



1536-DBRA-UTP-2022